

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 verzwakt):

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

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

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

Rabiësvirus, stam SAD Vnukovo-32

$\geq$ 5 IU***

* Tissue culture infectious dose 50%.

** Antibody micro agglutination-lytic reaction.

*** International units.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide

1,8–2,2 mg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Trometamol
EDTA
Sucrose
Dextran 70
Suspensie:
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kalium diwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat dodecahydraat
Water voor injecties

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Suspensie: roze kleur met fijn sediment.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

- preventie van klinische verschijnselen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus
- preventie van klinische verschijnselen, infectie en uitscheiding via urine van *L.interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava,
- preventie van klinische verschijnselen 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 verschijnselen en reductie van infectie en uitscheiding via urine van *L.kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa en
- preventie van mortaliteit, klinische verschijnselen en infectie veroorzaakt door rabiësvirus.

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 parainfluenzavirus en *Leptospira* componenten.

Immuniteitsduur voor rabiës is aangetoond na één vaccinatie op een leeftijd van 12 weken.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Een goede immuunrespons 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.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)

Niet gebruiken bij dieren die verschijnselen van rabiës vertonen, of in dieren die verdacht zijn van besmetting met rabiësvirus.

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenueerde virus vaccinstam CPiV uitscheiden. Vanwege de lage pathogeniciteit van deze stam, is het echter 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	zwelling op de injectieplaats ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	overgevoeligheidsreactie ² (anafylaxie, angio-oedeem, circulatoire shock, collaps, diarree, dyspneu, braken) anorexie, verminderde activiteit
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	hyperthermie, lethargie, malaise immuungemedieerde hemolytische anemie, immuungemedieerde hemolytische trombocytopenie, immuungemedieerde polyartritis

¹Een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) die pijnlijk, warm of rood kan zijn. Een dergelijke zwelling zal 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

²Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstigere aandoening die levensbedreigend kan zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Dosis en toedieningsweg:

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

Aspect van het 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.

In veldonderzoek toonde 10% van seronegatieve honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës echter 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.

Hervaccinatieschema:

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na 10-voudige overdosering van het vaccin werden geen ongewenste effecten gemeld anders dan die genoemd onder rubriek 3.6. Bij een klein aantal dieren werd echter bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Partijvrijgifte door een officiële controle instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AJ

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde puppy's en honden tegen ziekten veroorzaakt door canine parainfluenzavirus, *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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnaregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/07/2014.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Versican Plus Pi/L4R lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

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

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:**Lyofilisaat (levend geattenuëerd):**

Canine parainfluenza Type 2 virus

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀

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 $\geq 1:51$

Rabiësvirus

≥ 5 IU

3. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis Belgium

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

FLACON (1 DOSIS LYOFILISAAT)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Pi/L4R



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Pi
1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

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

FLACON (1 ML SUSPENSIE)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Pi/L4R



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

L4R

1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat (levend geattenuëerd):

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

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

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

Rabiësvirus, stam SAD Vnukovo-32

$\geq$ 5 IU***

* Tissue culture infectious dose 50%.

** Antibody micro agglutination-lytic reaction.

*** International units.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide

1,8–2,2 mg.

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Suspensie: roze kleur met fijn sediment.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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

- preventie van klinische verschijnselen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus
- preventie van klinische verschijnselen, infectie en uitscheiding via urine van *L.interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava,
- preventie van klinische verschijnselen 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 verschijnselen en reductie van infectie en uitscheiding via urine van *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa en
- preventie van mortaliteit, klinische verschijnselen en infectie veroorzaakt door rabiësvirus.

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 parainfluenzavirus en *Leptospira* componenten. Immuniteitsduur voor rabiës is aangetoond na één vaccinatie op een leeftijd van 12 weken.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Een goede immuunrespons 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.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

Niet gebruiken in dieren die verschijnselen van rabiës vertonen, of in dieren die verdacht zijn van besmetting met rabiësvirus.

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenueerde virus vaccinstam CPiV uitscheiden. Vanwege de lage pathogeniciteit van deze stam, is het echter 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

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:

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen ongewenste effecten bekend anders dan de bijwerkingen genoemd onder rubriek 7 (Bijwerkingen). Bij een klein aantal dieren werd echter bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
zwelling op de injectieplaats ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
overgevoeligheidsreactie ² (anafylaxie, angio-oedeem, circulatoire shock, collaps, diarree, dyspneu, braken) anorexie, verminderde activiteit
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
hyperthermie, lethargie, malaise immuungemedieerde hemolytische anemie, immuungemedieerde hemolytische trombocytopenie, immuungemedieerde polyartritis

¹Een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) die pijnlijk, warm of rood kan zijn. Een dergelijke zwelling zal 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

²Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstigere aandoening die levensbedreigend kan zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

In veldonderzoek toonde 10% van seronegatieve honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës echter 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.

Hervaccinatieschema:

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Aspect van het gereconstitueerde vaccin: roze/rood tot geelachtige kleur met een lichte glinstering.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/14/173/001-002

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
België

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tsjechië

17. Overige informatie

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde puppy's en honden tegen ziekten veroorzaakt door canine parainfluenzavirus, *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.