ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus DHPPi/L4 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:	$10^{3,1}$ $GKID_{50}$*	$10^{5,1}$ $GKID_{50}$*
Canines Adenovirus Typ 2; Stamm CAV-2-Bio 13:	$10^{3,6}$ $GKID_{50}$*	$10^{5,3}$ $GKID_{50}$*
Canines Parvovirus Typ 2b; Stamm CPV-2b-Bio 12/B:	$10^{4,3}$ $GKID_{50}$*	$10^{6,6}$ $GKID_{50}$*
Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2 Bio 15:	$10^{3,1}$ $GKID_{50}$*	$10^{5,1}$ $GKID_{50}$*

Suspension (inaktiviert):

Leptospira interrogans, Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae Stamm MSLB 1089	MALR** Titer ≥ 1:51
Leptospira interrogans, Serogruppe Canicola Serovar Canicola Stamm MSLB 1090	MALR** Titer ≥ 1:51
Leptospira kirschneri, Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa Stamm MSLB 1091	MALR** Titer ≥ 1:40
Leptospira interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava, strain MSLB 1088	MALR** Titer ≥ 1:51

*$GKID_{50}$: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%.
**MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	1,8 - 2,2 mg.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Trometamol
Edetinsäure
Saccharose
Dextran 70
Suspension:
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumdihydrogenphosphat Dodecahydrat
Wasser für Injektionszwecke.

Das Aussehen ist wie folgt:
Lyophilisat: weiß bis cremefarben.
Suspension: weißlich mit feinem Sediment.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Wochen:
- zum Schutz vor Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Staupevirus,
- zum Schutz vor Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen und zur Verminderung der Virusausscheidung, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen, Leukopenie und Virusausscheidung, verursacht durch canines Parvovirus,
- 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 und
- 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.

<u>Beginn der Immunität:</u>
- 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.*

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

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion[2] (Anaphylaxie, Angioödem, Kreislaufschock, Kollaps, Durchfall, Dyspnoe, Erbrechen) Appetitlosigkeit, verminderte Aktivität
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperthermie, Abgeschlagenheit, allgemeines Unwohlsein Immunvermittelte hämolytische Anämie, immunvermittelte Thrombozytopenie, immunvermittelte Polyarthritis

[1]Eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm, die schmerzhaft, warm oder gerötet sein kann. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen.

[2]Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen. Diese Reaktionen können sich zu ernsthafteren Krankheitszuständen entwickeln, die lebensbedrohlich werden können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 wurde nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Tollwut:
Wenn ein Schutz gegen Tollwut benötigt wird:
Erste Dosis: Versican Plus DHPPi/L4 im Alter von 8-9 Wochen.
Zweite Dosis: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 Wochen später, jedoch nicht vor einem Alter von 12 Wochen.
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 ≥ 0,5 IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen und entspricht den einschlägigen Reisebestimmungen (Antikörpertiter ≥ 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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/L4 im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:
Eine Einzeldosis Versican Plus DHPPi/L4 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 3.6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet. Unmittelbar nach Verabreichung einer 10fachen Impfdosis wurde bei einer Minorität der Tiere eine vorübergehende Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AI02

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

5.4 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.05.2014.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

BOX

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus DHPPi/L4 Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):	**Minimum**	**Maximum**
Canines Staupevirus	$10^{3,1}$ $GKID_{50}$	$10^{5,1}$ $GKID_{50}$
Canines Adenovirus Typ 2	$10^{3,6}$ $GKID_{50}$	$10^{5,3}$ $GKID_{50}$
Canines Parvovirus Typ 2b	$10^{4,3}$ $GKID_{50}$	$10^{6,6}$ $GKID_{50}$
Canines Parainfluenzavirus Typ 2	$10^{3,1}$ $GKID_{50}$	$10^{5,1}$ $GKID_{50}$

Suspension (inaktiviert):	
L. interrogans Serovar Icterohaemorrhagiae	MALR Titer ≥ 1:51
L. interrogans Serovar Canicola	MALR Titer ≥ 1:51
L. kirschneri Serovar Grippotyphosa	MALR Titer ≥ 1:40
L. interrogans Serovar Bratislava	MALR Titer ≥ 1:51

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 x 1 Dosis
50 x 1 Dosis

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Applikation.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich zu verabreichen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/14/164/001 25 x 1 Dosis
EU/2/14/164/002 50 x 1 Dosis

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BEHÄLTNIS (1 DOSIS DES LYOPHILISATS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus DHPPi/L4

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

DHPPi
1 Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp.{MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BEHÄLTNIS (1 ML DER SUSPENSION)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus DHPPi/L4

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

L4
1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Versican Plus DHPPi/L4 Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):	**Minimum**	**Maximum**
Canines Staupevirus; Stamm CDV Bio 11/A:	$10^{3,1}$ $GKID_{50}$*	$10^{5,1}$ $GKID_{50}$*
Canines Adenovirus Typ 2; Stamm CAV-2-Bio 13:	$10^{3,6}$ $GKID_{50}$*	$10^{5,3}$ $GKID_{50}$*
Canines Parvovirus Typ 2b; Stamm CPV-2b-Bio 12/B:	$10^{4,3}$ $GKID_{50}$*	$10^{6,6}$ $GKID_{50}$*
Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2 Bio 15:	$10^{3,1}$ $GKID_{50}$*	$10^{5,1}$ $GKID_{50}$*

Suspension (inaktiviert):	
Leptospira interrogans, Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae Stamm MSLB 1089	MALR** Titer ≥ 1:51
Leptospira interrogans, Serogruppe Canicola Serovar Canicola Stamm MSLB 1090	MALR** Titer ≥ 1:51
Leptospira kirschneri, Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa Stamm MSLB 1091	MALR** Titer ≥ 1:40
Leptospira interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava, strain MSLB 1088	MALR** Titer ≥ 1:51

*$GKID_{50}$: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%.
**MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	1,8 - 2,2 mg.

Das Aussehen ist wie folgt:
Lyophilisat: weiß bis cremefarben.
Suspension: weißlich mit feinem Sediment.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Wochen:
- zum Schutz vor Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Staupevirus,

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

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

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

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

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern kann die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort gegen CDV, CAV und CPV nach der Impfung verzögern.
In Infektionsversuchen wurde jedoch gezeigt, dass der Impfstoff bei Anwesenheit maternaler Antikörpertiter gegen CDV, CAV und CPV, auf einem Niveau ähnlich oder höher wie sie unter Feldbedingungen auftreten, wirksam bleibt.

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

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

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 wurde nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Tollwut:
Wenn ein Schutz gegen Tollwut benötigt wird:
Erste Dosis: Versican Plus DHPPi/L4 im Alter von 8-9 Wochen.
Zweite Dosis: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 Wochen später, jedoch nicht vor einem Alter von 12 Wochen.
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 ≥ 0,5 IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen und entspricht den einschlägigen Reisebestimmungen (Antikörpertiter ≥ 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen beobachtet. Unmittelbar nach Verabreichung einer 10fachen Impfdosis wurde bei einer Minorität der Tiere eine vorübergehende Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

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

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle[1]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion[2] (Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), Angioödem (Schwellung der Haut und Unterhaut), Kreislaufschock, Kollaps, Durchfall, Dyspnoe (Atemnot), Erbrechen) Appetitlosigkeit, verminderte Aktivität
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erhöhte Körpertemperatur, Abgeschlagenheit, allgemeines Unwohlsein Immunvermittelte hämolytische Anämie, immunvermittelte Thrombozytopenie, immunvermittelte Polyarthritis

[1]Eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm, die schmerzhaft, warm oder gerötet sein kann. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen.

[2]Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen. Diese Reaktionen können sich zu ernsthafteren Krankheitszuständen entwickeln, die lebensbedrohlich werden können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Applikation.

Grundimmunisierung:
Die Hunde erhalten 2 Dosen des Impfstoffes Versican Plus DHPPi/L4 im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:
Eine Einzeldosis Versican Plus DHPPi/L4 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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach Exp.) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/14/164/001-002

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

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
infogr@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

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

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

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

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tschechische Republik

17. Weitere Informationen

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.