

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus DHP lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat (levend geattenuëerd):

Canine distemper virus, stam CDV Bio 11/A

Canine adenovirus type 2, stam CAV-2 Bio 13

Canine parvovirus type 2b, stam CPV-2b Bio 12/B

Minimum

$10^{3.1}$ TCID₅₀*

$10^{3.6}$ TCID₅₀*

$10^{4.3}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5.1}$ TCID₅₀*

$10^{5.3}$ TCID₅₀*

$10^{6.6}$ TCID₅₀*

* Tissue culture infectious dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Trometamol
EDTA
Sucrose
Dextran 70
Oplosmiddel:
Water voor injecties (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof.

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 6 weken ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distemper virus,
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type 1,
- preventie van klinische symptomen en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en
- preventie van klinische symptomen, leukopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus.

Aanvang van de immuniteit:

3 weken na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Ten minste drie jaar na de basisvaccinatie voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV. De immuniteitsduur tegen CAV-2 is niet vastgesteld door challenge. Aangetoond is dat 3 jaar na vaccinatie CAV-2 antilichamen nog aanwezig zijn. Een beschermende immuunrespons tegen CAV-2 geassocieerde respiratoire ziekte wordt geacht ten minste 3 jaar aan te houden.

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.

Immunologische respons op de CDV, CAV en CPV bestanddelen van het vaccin kan vertraagd zijn vanwege interferentie met maternale antilichamen. Echter, het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen virus challenge bij maternale antilichaamtiteren tegen CDV, CAV en CPV die gelijk zijn of hoger dan onder veldomstandigheden gebruikelijk. In situaties waarin zeer hoge titers van maternale antilichamen verwacht worden, dient het vaccinatieschema dienovereenkomstig bepaald te worden.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenueerde virus vaccinstammen CAV-2 en CPV-2b uitscheiden, uitscheiding van CPV is aangetoond tot 10 dagen. Echter, vanwege de lage pathogeniciteit van deze stammen, is het niet nodig gevaccineerde honden te scheiden van niet-gevaccineerde honden en gedomesticeerde katten. De vaccin virusstam CPV-2b is niet onderzocht in andere carnivoren (behalve honden en gedomesticeerde katten), waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor canine parvovirussen en daarom dienen gevaccineerde honden na vaccinatie van hen gescheiden te worden.

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

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ² (bijv. anafylaxie, angio-oedeem, circulatoire shock, collaps, dyspneu, gastro-intestinale verschijnselen (bijv. diarree, braken)) Anorexie, verminderde activiteit

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie, lethargie, malaise
--	----------------------------------

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

² Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstiger 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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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 anders dan Versiguard Rabies en Versican Plus L4. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Leptospira:

Indien bescherming tegen *Leptospira* vereist is, kunnen honden met een interval van 3-4 weken gevaccineerd worden met twee doses Versican Plus DHP gemengd met Versican Plus L4 vanaf een leeftijd van 6 weken. De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHP 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.

Rabiës:

Indien bescherming tegen rabiës vereist is:

Eerste dosering: Versican Plus DHP vanaf een leeftijd van 8-9 weken.

Tweede dosering: Versican Plus DHP gemengd met Versiguard Rabies 3-4 weken later, maar niet voor een leeftijd van 12 weken.

De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHP dient gemengd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versiguard Rabies (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd dient de inhoud van de flacon een roze/rode of geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering.

De gemengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

In laboratorium onderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. 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 testeisen voor de reis (antilichaam titers van $\geq 0,5$ IU/ml).

Hoewel de werkzaamheid van de rabiësfractie na toediening op 12 weken is aangetoond, kunnen honden jonger dan 8 weken op advies van de dierenarts, indien nodig, gevaccineerd worden met Versican Plus DHP gemengd met Versiguard Rabies aangezien de veiligheid van deze combinatie aangetoond is bij honden met een leeftijd van zes weken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Dosis en toedieningsweg:

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

Aspect van het gereconstitueerde vaccin: helder witachtig, tot geelachtige kleur met lichte glinstering.

Basisvaccinatieschema:

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

Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosering met Versican Plus DHP dient elke drie jaar gegeven te worden.

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

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten gemeld dan die genoemd in de rubriek 3.6. Echter, bij een klein aantal dieren werd 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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AD02

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde pups en honden tegen ziekten veroorzaakt door canine distemper virus, canine parvovirus en canine adenovirus type 1 en 2.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve die genoemd in rubriek 3.8.

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 oplosmiddel afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

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

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

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 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 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

BE-V496551

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/04/2016

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

17/01/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).