

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus DHPPi/L4R 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 <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Adenovirus Typ 2; Stamm CAV-2-Bio 13:	$10^{3,6}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Parvovirus Typ 2b; Stamm CPV-2b-Bio 12/B:	$10^{4,3}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2 Bio 15:	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub> *

#### Suspension (inaktiviert):

<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae Stamm MSLB 1089	MALR** Titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Canicola Serovar Canicola Stamm MSLB 1090	MALR** Titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> , Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa Stamm MSLB 1091	MALR** Titer $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Australis Serovar Bratislava, strain MSLB 1088	MALR** Titer $\geq$ 1:51
Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32	$\geq$ 5 IU***

\*GKID<sub>50</sub>: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%.

\*\*MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion.

\*\*\*I.U.: Internationale Einheit gemäß Europäischem Arzneibuch.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8 - 2,2 mg.

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<b>Lyophilisat:</b>
Trometamol
Edetinsäure
Saccharose
Dextran 70
<b>Suspension:</b>
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumdihydrogenphosphat Dodecahydrat
Wasser für Injektionszwecke.

Das Aussehen ist wie folgt:  
Lyophilisat: weiß bis cremefarben.  
Suspension: rosafarben 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 8-9 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,
- 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 und
- zum Schutz vor Mortalität, klinischen Symptomen und Infektion, verursacht durch das Tollwutvirus.

#### Beginn der Immunität:

- 2 Wochen nach einer Einzelimpfung im Alter von 12 Wochen gegen Tollwut
- 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 Staupevirus, canines Adenovirus der Typen 1 und 2 (CAV-1 und CAV-2), canines Parvovirus und Tollwutvirus. 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 und die enthaltenen Leptospirenkomponenten. Die Dauer der Immunität für die Tollwutkomponente wurde nach einer Einzelimpfung im Alter von 12 Wochen nachgewiesen.

#### **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:

Es ist verboten, tollwutverdächtige oder bereits an Tollwut erkrankte Tiere zu impfen.

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 <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>2</sup> (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 Polyarthrit

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Falls Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, 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. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **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 ist nicht belegt.

### **3.8 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.

### **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/L4R im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 8-9 Wochen erfolgen. Die zweite Impfung sollte erst im Alter von mindestens 12 Wochen verabreicht werden.

#### Tollwut:

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  $\geq 0,5$  IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als

ausreichender Schutz angesehen und entspricht den einschlägigen Reisebestimmungen (Antikörpertiter  $\geq 0,5$  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.

#### Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus DHPPi/L4R 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**

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI07AJ06.**

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 sowie Tollwutvirus.

## **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 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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

## **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.

## **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/L4R 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 <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub>
Canines Adenovirus Typ 2	$10^{3,6}$ GKID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ GKID <sub>50</sub>
Canines Parvovirus Typ 2b	$10^{4,3}$ GKID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ GKID <sub>50</sub>
Canines Parainfluenzavirus Typ 2	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub>

##### Suspension (inaktiviert):

<i>L. interrogans</i> Serovar Icterohaemorrhagiae	MALR Titer $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> Serovar Canicola	MALR Titer $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> Serovar Grippotyphosa	MALR Titer $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> Serovar Bratislava	MALR Titer $\geq$ 1:51
Tollwutvirus	$\geq$ 5 IU

#### 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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BEHÄLTNIS (1 DOSIS DES LYOPHILISATS)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Versican Plus DHPPi/L4R



**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/L4R



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

L4R  
1 ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp.: {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Versican Plus DHPPi/L4R 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 <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Adenovirus Typ 2; Stamm CAV-2-Bio 13:	$10^{3,6}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Parvovirus Typ 2b; Stamm CPV-2b-Bio 12/B:	$10^{4,3}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2 Bio 15:	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub> *

#### Suspension (inaktiviert):

<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae Stamm MSLB 1089	MALR** Titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Canicola Serovar Canicola Stamm MSLB 1090	MALR** Titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> , Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa Stamm MSLB 1091	MALR** Titer $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Australis Serovar Bratislava, strain MSLB 1088	MALR** Titer $\geq$ 1:51
Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32	$\geq$ 5 IU***

\*GKID<sub>50</sub>: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%.

\*\*MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion.

\*\*\*I.U.: Internationale Einheit gemäß Europäischem Arzneibuch.

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8 - 2,2 mg.

Das Aussehen ist wie folgt:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben.

Suspension: rosafarben mit feinem Sediment.

### 3. Zieltierart(en)

Hunde.

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8-9 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,
- 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 und
- zum Schutz vor Mortalität, klinischen Symptomen und Infektion, verursacht durch das Tollwutvirus.

Beginn der Immunität:

- 2 Wochen nach einer Einzelimpfung im Alter von 12 Wochen gegen Tollwut
- 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 Staupevirus, canines Adenovirus der Typen 1 und 2 (CAV-1 und CAV-2), canines Parvovirus und Tollwutvirus. 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 und die enthaltenen Leptospirenkomponenten.

Die Dauer der Immunität für die Tollwutkomponente wurde nach einer Einzelimpfung im Alter von 12 Wochen nachgewiesen.

#### **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:

Es ist verboten, tollwutverdächtige oder bereits an Tollwut erkrankte Tiere zu impfen.

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 ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 7 (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:

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

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 <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion <sup>2</sup> (Anaphylaxie, Angioödem, Kreislaufchock, 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 Polyarthrit

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Falls Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, 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 Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (Details zum nationalen System).

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

Zur subkutanen Applikation.

### Grundimmunisierung:

Die Hunde erhalten 2 Dosen des Impfstoffes Versican Plus DHPPi/L4R im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 8-9 Wochen erfolgen. Die zweite Impfung sollte erst im Alter von mindestens 12 Wochen verabreicht werden.

### Tollwut:

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  $\geq 0,5$  IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen und entspricht den einschlägigen Reisebestimmungen (Antikörpertiter  $\geq 0,5$  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.

#### Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus DHPPi/L4R 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/2/14/163/001-002

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**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

## **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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto: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 Grippytyphosa Serovar Grippytyphosa und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae sowie Tollwutvirus.