

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus Pi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

<u>Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):</u>	Minimum	Maximum
Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2 Bio 15:	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub> *

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

### Sonstige Bestandteile:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
<b>Lyophilisat:</b>
Trometamol
Edetinsäure
Saccharose
Dextran 70
<b>Lösungsmittel:</b>
Wasser für Injektionszwecke ( <i>Aqua ad iniectabilia</i> )

Das Aussehen ist wie folgt:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben.

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit.

## 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 klinischen Symptomen (Nasen- und Augenausfluss) und zur Verminderung der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parainfluenzavirus.

#### Beginn der Immunität:

3 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung.

#### Dauer der Immunität:

Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung mit Versican Plus Pi.

### 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.

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hunde können den lebenden, attenuierten Virusstamm von CPiV nach der Impfung ausscheiden. Aufgrund der geringen Pathogenität dieses Stammes ist es jedoch nicht notwendig, geimpfte Hunde von ungeimpften Hunden zu trennen.

#### 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, Kreislaufchock, Kollaps, Durchfall, Dyspnoe, Erbrechen), Appetitlosigkeit, verminderte Aktivität
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperthermie, Abgeschlagenheit, allgemeines Unwohlsein

<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 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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Abschnitt „Kontaktangaben“ 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 wurde 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 als mit Versiguard Rabies oder Versican Plus L4 vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Leptospiren:

Wenn ein Schutz gegen *Leptospiren* benötigt wird:

Hunde können mit zwei Dosen Versican Plus Pi gemischt mit Versican Plus L4 im Abstand von 3-4 Wochen geimpft werden. Dabei kann die erste Impfung ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen. Zur Impfung wird der Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus Pi mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus L4 anstelle des Lösungsmittels rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt weiß bis gelblich mit leichter Opaleszenz erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan injiziert werden.

#### Tollwut:

Wenn ein Schutz gegen Tollwut benötigt wird:

Erste Dosis: Versican Plus Pi im Alter von 8-9 Wochen.

Zweite Dosis: Versican Plus Pi gemischt mit Versiguard Rabies 3-4 Wochen später, jedoch nicht vor einem Alter von 12 Wochen.

Zur Impfung wird der Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus Pi mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Versiguard Rabies anstelle des Lösungsmittels rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt rosa-rot oder gelblich mit leichter Opaleszenz erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan injiziert werden.

In Laborstudien wurde die Wirksamkeit der Tollwutkomponente nach Gabe einer Einzeldosis im Alter von 12 Wochen nachgewiesen.

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).

Obwohl die Wirksamkeit der Tollwutkomponente nach Impfung im Alter von 12 Wochen nachgewiesen wurde, können bei Bedarf und nach Ermessen des Tierarztes auch Hunde, die jünger als 8 Wochen sind, mit Versican Plus Pi gemischt mit Versiguard Rabies geimpft werden, da die Unbedenklichkeit dieser Mischung 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 des Lösungsmittels unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren. Gut schütteln und den gesamten Inhalt der rekonstituierten Suspension (1 ml) unverzüglich subkutan injizieren.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: klar weiß bis gelblich mit leichter Opaleszenz.

#### Grundimmunisierung:

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

#### Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus Pi ist jährlich zu verabreichen.

### **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: QI07AD08**

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen Erkrankungen durch Infektionen mit caninem Parainfluenzavirus.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen als den in Abschnitt 3.8 angegebenen Tierarzneimitteln mischen.

### **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 des Lösungsmittels 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) des Lösungsmittels.

Eine Plastikbox enthält jeweils 50 Flaschen (1 Dosis) des Lyophilisats und 50 Flaschen (1 ml) des Lösungsmittels.

Möglicherweise werden 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/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04/07/2014.

## **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 Pi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Dosis (1 ml) enthält:

**Wirkstoffe:**

<b><u>Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):</u></b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Canines Parainfluenzavirus Typ 2	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub>

**Lösungsmittel:**

Wasser für Injektionszwecke (*Aqua ad iniectabilia*)

**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/2/14/168/001 25 x 1 Dosis  
EU/2/14/168/002 50 x 1 Dosis

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BEHÄLTNIS (1 DOSIS DES LYOPHILISATS)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Versican Plus Pi



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Pi  
1 Dosis

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp.: {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BEHÄLTNIS (1 ML DES LÖSUNGSMITTELS)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Versican Plus Pi



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

*Aqua ad iniectabilia*

1 ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Versican Plus Pi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

#### Wirkstoffe:

<u>Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):</u>	Minimum	Maximum
Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2 Bio 15:	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub> *

#### Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

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

Das Aussehen ist wie folgt:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben.

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit.

### 3. Zieltierart(en)

Hunde.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Wochen:

- zum Schutz vor klinischen Symptomen (Nasen- und Augenausfluss) und zur Verminderung der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parainfluenzavirus.

#### Beginn der Immunität:

3 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung.

#### Dauer der Immunität:

Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung mit Versican Plus Pi.

### 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.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hunde können den lebenden, attenuierten Virusstamm von CPiV nach der Impfung ausscheiden. Aufgrund der geringen Pathogenität dieses Stammes ist es jedoch nicht notwendig, geimpfte Hunde von ungeimpften Hunden zu trennen.

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 andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels als mit Versiguard Rabies oder Versican Plus L4 vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Leptospiren:

Wenn ein Schutz gegen *Leptospiren* benötigt wird:

Hunde können mit zwei Dosen Versican Plus Pi gemischt mit Versican Plus L4 im Abstand von 3-4 Wochen geimpft werden. Dabei kann die erste Impfung ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen. Zur Impfung wird der Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus Pi mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus L4 anstelle des Lösungsmittels rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt weiß bis gelblich mit leichter Opaleszenz erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan injiziert werden.

Tollwut:

Wenn ein Schutz gegen Tollwut benötigt wird:

Erste Dosis: Versican Plus Pi im Alter von 8-9 Wochen.

Zweite Dosis: Versican Plus Pi gemischt mit Versiguard Rabies 3-4 Wochen später, jedoch nicht vor einem Alter von 12 Wochen.

Zur Impfung wird der Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus Pi mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Versiguard Rabies anstelle des Lösungsmittels rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt rosa-rot oder gelblich mit leichter Opaleszenz erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan injiziert werden.

In Laborstudien wurde die Wirksamkeit der Tollwutkomponente nach Gabe einer Einzeldosis im Alter von 12 Wochen nachgewiesen.

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).

Obwohl die Wirksamkeit der Tollwutkomponente nach Impfung im Alter von 12 Wochen nachgewiesen wurde, können bei Bedarf und nach Ermessen des Tierarztes auch Hunde, die jünger als 8 Wochen sind, mit Versican Plus Pi gemischt mit Versiguard Rabies geimpft werden, da die Unbedenklichkeit dieser Mischung bereits bei 6 Wochen alten Welpen nachgewiesen wurde.

Überdosierung:

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:

Nicht mit anderen als den in Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“ angegebenen Tierarzneimitteln mischen.

**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, Kreislaufschock, Kollaps, Durchfall, Atemnot, Erbrechen), Appetitlosigkeit, verminderte Aktivität
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
erhöhte Temperatur, Abgeschlagenheit, allgemeines Unwohlsein

<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 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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 Pi im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen.

#### Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus Pi ist jährlich zu verabreichen.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Eine Durchstechflasche des Lyophilisats mit dem Inhalt einer Durchstechflasche des Lösungsmittels unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren. Gut schütteln und den gesamten Inhalt der rekonstituierten Suspension (1 ml) unverzüglich subkutan injizieren.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: klar weiß bis gelblich 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 nach dem „Exp.“ angegebenen Verfalldatum 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/2/14/168/001-002

Eine Plastikbox enthält jeweils 25 Flaschen (1 Dosis) des Lyophilisats und 25 Flaschen (1 ml) des Lösungsmittels.

Eine Plastikbox enthält jeweils 50 Flaschen (1 Dosis) des Lyophilisats und 50 Flaschen (1 ml) des Lösungsmittels.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

## 16. Kontaktangaben

### Zulassungsinhaber:

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

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta a.s.  
Komenskeho 212/12  
683 23 Ivanovice Na Hane  
Tschechische Republik

### Örtliche Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

#### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

#### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

#### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

#### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

#### **Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

#### **Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen Erkrankungen durch Infektionen mit caninem Parainfluenzavirus.