

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

### Werkzame bestanddelen:

#### Lyofilisaat (levend geattenuëerd):

Canine distempervirus, stam CDV Bio 11/A  
Canine adenovirus type 2, stam CAV-2-Bio 13  
Canine parvovirus type 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B  
Canine parainfluenza type 2 virus, stam CPiV-2-Bio 15

#### Minimum

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Maximum

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Suspensie (geïnactiveerd):

*Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae  
serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089  
*Leptospira interrogans* serogroep Canicola  
serovar Canicola, stam MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa  
serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091  
*Leptospira interrogans* serogroup Australis  
serovar Bratislava, stam MSLB 1088  
Rabiësvirus, stam SAD Vnukovo-32

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

ALR\*\* titer  $\geq$  1:40

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51  
 $\geq$  5 IU\*\*\*

\* Tissue culture infectious dose 50%.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

\*\*\* International units.

### Adjuvans:

Aluminium hydroxide

1,8–2,2 mg.

### Hulpstoffen:

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

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Suspensie: roze kleur met fijn sediment.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

- preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door canine distempervirus,
- preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door canine adenovirus type 1,
- preventie van klinische verschijnselen en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine adenovirus type 2,
- preventie van klinische verschijnselen, leukopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus,
- preventie van klinische verschijnselen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus,
- preventie van klinische verschijnselen, infectie en uitscheiding via urine van *L.interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava,
- preventie van klinische verschijnselen en uitscheiding via urine en reductie van infectie veroorzaakt door *L.interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola en *L.interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- preventie van klinische verschijnselen en reductie van infectie en uitscheiding via urine van *L. Kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa en
- preventie van mortaliteit, klinische verschijnselen en infectie veroorzaakt door rabiësvirus.

#### Aanvang van de immuniteit:

- 2 weken na één enkele vaccinatie vanaf een leeftijd van 12 weken voor rabiës,
- 3 weken na de eerste vaccinatie voor CDV, CAV, CPV,
- 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor CPiV en
- 4 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor *Leptospira* componenten.

#### Duur van de immuniteit:

Ten minste drie jaar na de basisvaccinatie voor canine distempervirus, canine adenovirus type 1, canine adenovirus type 2, canine parvovirus en rabiës. 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.

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie voor canine parainfluenzavirus en *Leptospira* componenten. Immuniteitsduur voor rabiës is aangetoond na één vaccinatie op een leeftijd van 12 weken.

#### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

#### 3.4 Speciale waarschuwingen

Een goede immuunrespons is afhankelijk van een volledig adequaat immuunsysteem. Immunocompetentie van een dier kan negatief beïnvloed worden door verschillende factoren waaronder zwakke gezondheid, voedingstoestand, genetische factoren, gelijktijdige behandeling met medicijnen en stress.

Immunologische responsen op de CDV, CAV en CPV bestanddelen van het vaccin kunnen vertraagd zijn vanwege interferentie met maternale antilichamen. Het is echter aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen virus challenge bij aanwezigheid van maternale antilichaamtiter tegen CDV, CAV en CPV die gelijk zijn aan of hoger dan gebruikelijk onder veldomstandigheden. In situaties

waarin zeer hoge titers van maternale antilichamen verwacht worden, dient het vaccinatieschema dienovereenkomstig gepland te worden.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenueerde virus vaccinstammen CAV-2, CPiV en CPV-2b uitscheiden, uitscheiding van CPV is aangetoond tot 10 dagen. Vanwege de lage pathogeniciteit van deze stammen, is het echter 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 bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

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

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

<sup>2</sup>Indien een overgevoelighedsreactie optreedt, dient direct een passende behandeling ingesteld te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstigere aandoening die levensbedreigend kan zijn.

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

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens het tweede en derde stadium van de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens het vroege stadium van de dracht en tijdens lactatie is niet onderzocht.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

#### Dosis en toedieningsweg:

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

Aspect van het gereconstitueerde vaccin: roze/rood, of geelachtige kleur met lichte glinstering.

#### Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus DHPPi/L4R met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 8-9 weken. De tweede vaccinatie dient niet voor de leeftijd van 12 weken gegeven te worden.

#### Rabiës:

In laboratoriumonderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. Daarom kan bij de eerste vaccinatie gebruik gemaakt worden van Versican Plus DHPPi/L4. In dit geval dient de tweede vaccinatie met Versican Plus DHPPi/L4R niet voor de leeftijd van 12 weken gegeven te worden.

In veldonderzoek toonde 10% van seronegatieve honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës echter geen seroconversie ( $>0,1$  IU/ml). Sommige dieren kunnen ook na basisvaccinatie geen titers  $> 0,5$  IU/ml tonen. Antilichaamtiter dalen in de loop van de 3-jarige immuniteitsduur, hoewel de honden bij challenge beschermd zijn. In geval van reizen naar risicogebieden of voor reizen 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 voldoende 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).

Indien nodig kunnen dieren jonger dan 8 weken gevaccineerd worden, aangezien de veiligheid van dit diergeneesmiddel aangetoond is in honden met een leeftijd van 6 weken.

#### Hervaccinatieschema:

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

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

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6. Bij een klein aantal dieren werd echter bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

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

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

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI07AJ06**

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde puppy's en honden tegen ziekten veroorzaakt door canine distempervirus, canine parvovirus, canine adenovirus type 1 en 2, canine parainfluenzavirus, *Leptospira interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, en rabiësvirus.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

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

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I glazen flacon à 1 dosis lyofilisaat afgesloten met een broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.  
Type I glazen flacon à 1 ml suspensie afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 25 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 25 flacons (1 ml) suspensie.  
Plastic doos met 50 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 50 flacons (1 ml) suspensie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 07 mei 2014.

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

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

## **BIJLAGE II**

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

Geen.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

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

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

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

Per dosis (1 ml):

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

	<b><u>Minimum</u></b>	<b><u>Maximum</u></b>
Canine distempervirus	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Canine adenovirus type 2	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Canine parvovirus type 2b	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Canine parainfluenzavirus type 2	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

**Suspensie (geïnactiveerd) :**

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titer $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ALR titer $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR titer $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ALR titer $\geq$ 1:51
Rabiësvirus	$\geq$ 5 IU

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

25 x 1 dosis  
50 x 1 dosis

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

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

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**FLACON (1 DOSIS LYOFILISAAT)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus DHPPi/L4R



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

DHPPi  
1 dosis

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Lot {nummer}

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

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

**FLACON (1 ML SUSPENSIE)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus DHPPi/L4R



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

L4R  
1 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

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

### 2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

##### Lyofilisaat (levend geattenuëerd):

Canine distempervirus, stam CDV Bio 11/A  
Canine adenovirus type 2, stam CAV-2-Bio 13  
Canine parvovirus type 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B  
Canine parainfluenza type 2 virus, stam CPiV-2-Bio 15

##### Minimum

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

##### Maximum

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

##### Suspensie (geïnactiveerd):

*Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae  
serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogroep Canicola  
serovar Canicola, stam MSLB 1090

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa  
serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091

ALR\*\* titer  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogroep Australis  
serovar Bratislava, stam MSLB 1088

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

Rabiësvirus, stam SAD Vnukovo-32

$\geq$  5 IU \*\*\*

\* Tissue culture infectious dose 50%.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

\*\*\* International units.

#### Adjuvans:

Aluminium hydroxide

1,8–2,2 mg.

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Suspensie: roze kleur met fijn sediment.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 8-9 weken ter:

- preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door canine distempervirus,
- preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door canine adenovirus type 1,
- preventie van klinische verschijnselen en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine adenovirus type 2,
- preventie van klinische verschijnselen, leukopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus,



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

#### Aanvang van de immuniteit:

- 2 weken na één enkele vaccinatie vanaf een leeftijd van 12 weken voor rabiës,
- 3 weken na de eerste vaccinatie voor CDV, CAV, CPV,
- 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor CPiV en
- 4 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor *Leptospira* componenten.

#### Duur van de immuniteit:

Ten minste drie jaar na de basisvaccinatie voor canine distempervirus, canine adenovirus type 1, canine adenovirus type 2, canine parvovirus en rabiës. 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.

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie voor canine parainfluenzavirus en *Leptospira* componenten. Immuniteitsduur voor rabiës is aangetoond na één vaccinatie op een leeftijd van 12 weken.

## **5. Contra-indicaties**

Geen.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Een goede immuunrespons is afhankelijk van een volledig adequaat immuunsysteem. Immunocompetentie van een dier kan negatief beïnvloed worden door verschillende factoren waaronder zwakke gezondheid, voedingstoestand, genetische factoren, gelijktijdige behandeling met medicijnen en stress.

Immunologische responsen op de CDV, CAV en CPV bestanddelen van het vaccin kunnen vertraagd zijn vanwege interferentie met maternale antilichamen. Het is echter aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen virus challenge bij aanwezigheid van maternale antilichaamtiter tegen CDV, CAV en CPV die gelijk zijn aan of hoger dan gebruikelijk onder veldomstandigheden. In situaties waarin zeer hoge titers van maternale antilichamen verwacht worden, dient het vaccinatieschema dienovereenkomstig gepland te worden.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

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

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenuerde virus vaccin stammen CAV-2, CPiV en CPV-2b uitscheiden, uitscheiding van CPV is aangetoond tot 10 dagen. Vanwege de lage pathogeniciteit van deze stammen, is het echter 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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens het tweede en derde stadium van de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens het vroege stadium van de dracht en tijdens lactatie is niet onderzocht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

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

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

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

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

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

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

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Subcutaan gebruik.

### Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus DHPPi/L4R met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 8-9 weken. De tweede vaccinatie dient niet voor de leeftijd van 12 weken gegeven te worden.

### Rabiës:

In laboratoriumonderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. Daarom kan bij de eerste vaccinatie gebruik gemaakt worden van Versican Plus DHPPi/L4. In dit geval dient de tweede vaccinatie met Versican Plus DHPPi/L4R niet voor de leeftijd van 12 weken gegeven te worden.

In veldonderzoek toonde 10% van honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës echter geen seroconversie ( $>0,1$  IU/ml). Sommige dieren kunnen ook na basisvaccinatie geen titers  $> 0,5$  IU/ml tonen. Antilichaamtiter dalen in de loop van de 3-jarige immuniteitsduur, hoewel de honden bij challenge beschermd zijn. In geval van reizen naar risicogebieden of buiten de EU kunnen dierenartsen indien wenselijk een extra rabiësvaccinatie na de leeftijd van 12 weken geven om ervoor te zorgen dat de gevaccineerde honden een in het algemeen als voldoende 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).

Indien nodig kunnen dieren jonger dan 8 weken gevaccineerd worden, aangezien de veiligheid van dit diergeneesmiddel aangetoond is in honden met een leeftijd van 6 weken.

### Hervaccinatieschema:

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

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

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

Aspect van het gereconstitueerde vaccin: roze/rood, of geelachtige kleur met lichte glinstering.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

EU/2/14/163/001-002

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

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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

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

## **16. Contactgegevens**

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

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

België

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

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

**Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@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  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@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)

**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  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

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

**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)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tsjechië

## **17. Overige informatie**

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde puppy's en honden tegen ziekten veroorzaakt door canine distempervirus, canine parvovirus, canine adenovirus type 1 en 2, canine parainfluenzavirus, *Leptospira interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, en rabiësvirus.

NL: Kanalisatie: UDD
----------------------