

VERSICAN Plus DHP

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België :	Nederland :
Zoetis Belgium SA	Zoetis B.V.
Rue Laid Burniat 1	Rivium Westlaan 74
B-1348 Louvain-la-Neuve	2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
TSJECHISCHE REPUBLIEK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDE(E)N(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat (levend geattenueerd):

	Minimum	Maximum
Canine distemper virus, stam CDV Bio 11/A	10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀
Canine adenovirus type 2, stam CAV-2-Bio 13	10 ^{3.6} TCID ₅₀ *	10 ^{5.3} TCID ₅₀
Canine parvovirus type 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4.3} TCID ₅₀ *	10 ^{6.6} TCID ₅₀

Oplosmiddel:

Water voor injecties (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Tissue culture infectious dose 50%

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 6 weken ter:

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

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit: Ten minste drie jaar na de basisvaccinatie voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV. De immuniteitsduur tegen CAV-2 is niet vastgesteld door challenge. Aangevoond 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.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijaande zwelling (tot 5 cm) kan vaak op de injectieplaats worden waargenomen na subcutane toediening bij honden. Deze kan pijnlijk, warm of rood zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

Anorexie en verminderde activiteit worden zelden gezien.

Overgevoelighedsreacties (i.e. gastro-intestinale klachten zoals diarree en braken, anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, circulatoire shock, collaps) kunnen zelden voorkomen.

Indien een dergelijke reactie optreedt, dient direct een passende behandeling ingesteld te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstigere aandoening die levensbedreigend kan zijn.

Systemische reacties zoals lethargie, hyperthermie en algehele malaise kunnen zeer zelden voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatieschema:

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

Leptospira:

Indien bescherming tegen *Leptospira* vereist is, kunnen honden met een interval van 3-4 weken gevaccineerd worden met twee doses Versican Plus DHP vermengd met Versican Plus L4 vanaf een leeftijd van 6 weken. De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHP dient gereconstitueerd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versican Plus L4 (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal vermengd dient de inhoud van de flacon een witachtig tot geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering. De vermengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

Rabiës:

Indien bescherming tegen rabiës vereist is:

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

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

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

In laboratorium onderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. Echter, in veldonderzoek toonde 10% van seronegatieve honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës geen seroconversie (> 0,1 IU/ml).

Sommige dieren kunnen ook na basisvaccinatie geen titers > 0,5 IU/ml tonen. Antilichaamtiter dalen in de loop van de 3- jarige immuniteitsduur hoewel de honden bij challenge beschermd zijn. In geval van reizen naar risicogebieden of buiten de EU kunnen dierenartsen indien wenselijk een extra rabiësvaccinatie na de leeftijd van 12 weken geven om ervoor te zorgen dat de gevaccineerde honden een in het algemeen als beschermend beschouwde antilichaam titer van ≥ 0,5 IU/ml hebben en dat zij voldoen aan de testvereisten voor de reis (antilichaam titers van ≥ 0,5 IU/ml).

Hoewel de werkzaamheid van de rabiësfractie na toediening bij 12 weken is aangetoond, kunnen honden jonger dan 8 weken naar goedgeund van de dierenarts, indien nodig worden gevaccineerd met Versican Plus DHP gemengd met Versiguard Rabies, daar de veiligheid van deze combinatie aangetoond is in honden met een leeftijd van 6 weken.

Hervaccinatie schema:

Een enkelvoudige dosering met Versican Plus DHP dient elke 3 jaar gegeven te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Gereconstitueerd vaccin: witachtig, tot geelachtige kleur met lichte glinstering.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Na reconstitutie direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

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

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenueerde virus vaccins stammen CAV-2 en CPV-2b uitscheiden, uitscheiding van CPV is aangetoond tot 10 dagen. Echter, vanwege de lage pathogeniciteit van deze stammen, is het niet nodig gevaccineerde honden te scheiden van niet-gevaccineerde honden en gedomesticeerde katten. De vaccin virus stam 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.

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 anders dan Versiguard Rabies en Versican Plus L4. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na 10-voudige overdosering van het vaccin werden geen andere bijwerkingen gemeld dan die genoemd onder de rubriek 'Bijwerkingen'. Echter, bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel dan die boven genoemd onder 'Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.'

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

BE: Oktober 2018

NL: 15 januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

BE-V496551

V087/09/06/1801

Op diergeneeskundig voorschrift.

NL: REG NL 117279

KANALISATIE: UDD

VERSICAN Plus DHP

NOTICE

Versican Plus DHP, Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bioveta, a.s.,

Komenského 212,

683 23 Ivanovice na Hané,

REPUBLIQUE TCHEQUE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Versican Plus DHP, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Lyophilisat (vivant atténué) :

Virus de la maladie de Carré, souche CDV Bio 11/A

Adénovirus canin type 2, souche CAV2-Bio 13

Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b Bio 12/B

Minimum

10^{3.1} DICT₅₀ *

10^{3.6} DICT₅₀ *

10^{4.3} DICT₅₀ *

Maximum

10^{5.1} DICT₅₀

10^{5.3} DICT₅₀

10^{6.6} DICT₅₀

Solvant :

Eau pour préparations injectables (Aqua ad iniectabilia) 1 ml

(*) DICT50 : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

Lyophilisat : aspect spongieux, de couleur blanche.

Solvant : liquide clair, transparent.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des chiens à partir de 6 semaines d'âge :

- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré (CDV),
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1 (CAV-1),
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale causée par l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2),
- pour prévenir les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par le parvovirus canin.

Début de l'immunité : 3 semaines après la première vaccination.

Durée de l'immunité : Au moins trois ans après la primo-vaccination pour CDV, CAV-1, CAV-2 et CPV. La durée de l'immunité pour le CAV-2 n'a pas été établie par challenge. Il a été démontré que trois ans après la vaccination, des anticorps anti-CAV-2 sont toujours présents. Une réponse immunitaire protectrice contre le CAV-2 associé à la maladie respiratoire est considérée pour durer au moins trois ans.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm) peut fréquemment être observé au site d'injection après l'administration sous-cutanée à des chiens. Celui-ci peut être douloureux, chaud ou associé à une rougeur. Tout gonflement peut soit disparaître spontanément, soit fortement diminuer dans les 14 jours après la vaccination.

Une anorexie et une diminution de l'activité sont rarement observées.

Des réactions d'hypersensibilité (par exemple, des signes gastro-intestinaux tels que diarrhée et vomissements, anaphylaxie, œdème de Quincke, dyspnée, choc circulatoire, collapsus) peuvent rarement apparaître.

Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai. De telles réactions peuvent évoluer vers un état dégradé pouvant mettre la vie de l'animal en danger.

Des réactions systémiques telles que léthargie, hyperthermie et malaise général peuvent apparaître très rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Schéma de primo-vaccination : Deux doses de Versican Plus DHP à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Leptospirose : Si une protection contre la leptospirose est nécessaire, les chiens peuvent être vaccinés avec deux doses de Versican Plus DHP mélangé avec Versican Plus L4, à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Le lyophilisat de Versican Plus DHP doit être reconstitué avec une dose de Versican Plus L4 (en remplacement du solvant). Une fois mélangé, le contenu peut apparaître d'une couleur blanchâtre à jaunâtre, avec une légère opalescence. Les vaccins mélangés doivent être injectés immédiatement par voie sous-cutanée.

Rage : Si une protection contre la rage est nécessaire :

Première dose: Versican Plus DHP à partir de 8-9 semaines d'âge. Deuxième dose : Versican Plus DHP mélangé avec Versiguard Rabies, 3-4 semaines plus tard mais pas avant 12 semaines d'âge.

Le lyophilisat de Versican Plus DHP doit être reconstitué avec une dose de Versiguard Rabies (en remplacement du solvant). Une fois mélangé, le contenu peut apparaître d'une couleur rose /rouge ou jaunâtre, avec une légère opalescence. Les vaccins mélangés doivent être injectés immédiatement par voie sous-cutanée.

L'efficacité de la fraction rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. Cependant, dans les études terrain 10 % des chiens séronégatifs n'ont pas montrés de séroconversion (> 0,1 UI / ml) 3-4 semaines après une seule primo-vaccination contre la rage.

Certains animaux peuvent également ne pas montrer de titres > 0,5 UI / ml après la primovaccination.

zoetis GLOBAL EXTERNAL SUPPLY

Date: 29 Jan 2019

Time: 12:06

Proof N° 02

Description	INS VERSICANPLS DHP VAC 1 BE NL		
Artwork Code	501/PI/BE/L/NL/3	Component	Leaflet
Supplier	Bioveta	Pharma Code	N/A
Market	BE/LU/NL	GTIN	N/A
Perigord N°	365622	CR Number	200006553
Colours	Black Profile		

Tel: +353 (0)1 440 3222

Web: www.perigord-as.com

E-mail: PerigordZoetis@perigord-as.com

Perigord
life science artwork solutions

TEXT SIZE
The BODY text
on this A/W is at:

8.5 pt

Dimensions
420 x 297 mm
Drawing Number
N/A

SKU N°
N/A

501/PI/BE/L/NL/3