

# 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 vrijgiffte:

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 BESTANDDELE(EN)

Per dosis van 1 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat (levend geattenuerd):	Minimum	Maximum
Canine distemper virus, stam CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5.1}$ TCID <sub>50</sub>
Canine adenovirus type 2, stam CAV-2-Bio 13	$10^{3.6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5.3}$ TCID <sub>50</sub>
Canine parvovirus type 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>

### Oplosmiddel:

Water voor injecties (*Aqua ad injectabilia*) 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. Aangetoond is dat 3 jaar na vaccinatie CAV-2 antilichamen nog aanwezig zijn. Een beschermende immunrespons tegen CAV-2 geassocieerde respiratoire ziekte wordt geacht ten minste 3 jaar aan te houden.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande 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.

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

### Basisvacinatieschema:

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

### Leptospiro:

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 gereconstueerd 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 geleachtige kleur te hebben met een lichte glinstering. De vermengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

### Rabbiës:

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 geleachtige 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. Antilichaamtiters 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 titert van  $\geq 0,5$  IU/ml hebben en dat zij voldoen aan de testvereiste voor de reis (antilichaam titers van  $\geq 0,5$  IU/ml).

Hoewel de werkzaamheid van de rabiësfractie na toediening bij 12 weken is aangetoond, kunnen honden jonger dan 8 weken naar goeddenken 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 JUSTE TOEDIENING

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

Gereconstueerd vaccin: witachtig, tot geleachtige 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 immunorespons is afhankelijk van een volledig adequaat immunsysteem. Immunocompetentie van een dier kan negatief beïnvloed worden door verschillende factoren waaronder zwakte 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 antilichaamtiters. Echter, het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen virus challenge bij maternale antilichaamtiters tegen CDV, CAV en CPV die gelijk zijn of hoger dan onder veldomstandigheden gebruikelijk. In situaties waarin zeer hoge titers van maternale antilichaamtiters verwacht worden, dient het vaccinatieschema dinovereenkomstig bepaald te worden.

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

## Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenuerde virus vaccin stammen CAV-2 en CPV-2b uitscheiden, uitscheiding van CPV is aangetoond tot 10 dagen. Echter, vanwege de lage pathogenicitet 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 geraadplegd en de bijsluiter 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 voórd 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 DIERGENEESMIDDELLEN 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 verpakkingen in de handel worden gebracht.

BE-V496551

V087/09/06/1801

Op diergeneeskundig voorschrijf.

NL: REG NL 117279

KANALISATIE: UDD

# VERSICAN Plus DHP

## NOTICE

### Versican Plus DHP, Lyophilisat en 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

Les titres d'anticorps baissent au cours de la durée de 3 ans d'immunité, bien que les chiens soient protégés en cas de challenge.  
En cas de voyage à destination de zones à risque ou en cas de voyage en dehors de l'UE, les vétérinaires qui le souhaitent pourront effectuer des vaccinations supplémentaires contre la rage après 12 semaines afin de s'assurer que les chiens vaccinés aient un titre en anticorps  $\geq 0,5$  UI / ml, ce qui est généralement considéré comme une protection suffisante et qui répond aux exigences douanières pour voyager (titres en anticorps  $\geq 0,5$  UI / ml).

Bien que l'efficacité de la fraction de la rage n'ait été démontrée qu'après administration à 12 semaines d'âge, en cas de besoin et à la discrétion du vétérinaire, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés avec Versican plus DHP mélangé avec Versiguard Rabies car la sécurité de cette association a été démontrée chez les chiens de 6 semaines.

**Rappel de vaccination :**  
Une dose unique de Versican Plus DHP devrait être administrée tous les 3 ans.

#### 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer de façon aseptique le lyophilisat avec le solvant. Bien agiter et administrer immédiatement tout le contenu (1 ml) du produit reconstitué.

Le vaccin reconstitué : couleur blanchâtre à jaunâtre avec une légère opalescence.

#### 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

#### 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
À conserver et transporter réfrigérés (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Utiliser immédiatement après reconstitution.

#### 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Une bonne réponse immunitaire est tributaire d'un système immunitaire pleinement compétent. L'immunocompétence de l'animal peut être compromise par différents facteurs, tels qu'un mauvais état général, l'état nutritionnel, des facteurs génétiques, des interactions médicamenteuses et le stress.

Les réponses immunologiques aux composantes CDV, CAV et CPV du vaccin peuvent être retardées en raison de l'interférence avec des anticorps d'origine maternelle. Cependant, la protection du vaccin a été prouvée par épreuve virulente en présence d'anticorps maternels contre le CDV, le CAV et le CPV à des niveaux équivalents ou supérieurs à ceux qui sont susceptibles d'être rencontrés sur le terrain. Dans les situations où des niveaux d'anticorps maternels très élevés sont attendus, le protocole de vaccination doit être adapté en conséquence. Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :  
Les souches vaccinales des virus vivants atténusés CAV-2 et CPV-2b peuvent être excrétrées par les chiens vaccinés dans les jours qui suivent la vaccination et jusqu'à 10 jours pour le parvovirus canin. Cependant, en raison du faible pouvoir pathogène de ces souches, il n'est pas nécessaire de tenir les chiens vaccinés à l'écart des chiens non vaccinés et des chats domestiques. Le virus de la souche vaccinale CPV-2b n'a pas été testé chez les autres carnivores (sauf les chiens et les chats domestiques) qui sont connus pour être sensibles au parvovirus canin. Par conséquent, les chiens vaccinés doivent être séparés d'eux après la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :  
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Utilisation possible pendant les second et troisième stades de la gestation.  
L'innocuité du médicament vétérinaire pendant le stade précoce de la gestation et durant la lactation n'a pas été étudiée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté Versiguard Rabies et Versican Plus L4. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la section « Effets Indésirables » n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de vaccin. Cependant, chez une minorité des animaux une douleur a été observée au niveau du site d'injection immédiatement après l'administration de 10 fois la dose du vaccin.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés plus haut.

#### 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

#### 14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVE

Octobre 2018

#### 15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte en plastique contenant 25 flacons (1 dose) de lyophilisat et 25 flacons (1 ml) de solvant.

Boîte en plastique contenant 50 flacons (1 dose) de lyophilisat et 50 flacons (1 ml) de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V496551

V 087/09/06/1801

Sur prescription vétérinaire.

## VERSICAN Plus DHP

### GEBRAUCHSINFORMATION

Versican Plus DHP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionsuspension für Hunde

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungshaber:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.

Komenského 212,

683 23, Ivanovice na Hané

TSCHECHISCHE REPUBLIK

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus DHP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionsuspension für Hunde

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

**Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):**

	Minimum	Maximum
Canines Staupevirus Stamm CDV Bio 11/A:	$10^{8,1}$ GKD <sub>50</sub> *	$10^{8,1}$ GKD <sub>50</sub> *
Canines Adenovirus Typ 2 Stamm CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ GKD <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ GKD <sub>50</sub> *
Canines Parvovirus Typ 2b Stamm CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ GKD <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ GKD <sub>50</sub> *

**Lösungsmittel:**

Wasser für Injektionszwecke (Aqua ad inyectabilia) 1 ml

\*GKD<sub>50</sub> Gewebekulturinfektöse Dosis 50%

Lyophilisat: weiß bis cremefarben.

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 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

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der ersten Impfung

Dauer der Immunität: Mindestens 3 Jahre nach der Grundimmunisierung für CDV, CAV-1, CAV-2 und CPV. 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.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm kann nach subkutaner Applikation bei Hunden an der Injektionsstelle häufig auftreten. Diese kann schmerhaft, warm oder gerötet sein. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen.

Appetitosigkeit und verminderde Aktivität treten in seltenen Fällen auf.

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. gastrointestinale Symptome wie Durchfall und Erbrechen, Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Kreislaufschok, Kollaps) können selten auftreten. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen. Diese Reaktionen können sich zu ernsthaften Krankheitszuständen entwickeln, die lebensbedrohlich werden können.

Systemische Reaktionen wie Abgeschlagenheit, Hyperthermie und allgemeines Unwohlsein können sehr selten auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

#### 7. ZIELTIERART

Hunde.

#### 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Applikation.

Grundimmunisierung:

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

**Leptospiren:**

Wenn ein Schutz gegen Leptospiren benötigt wird:

Hunde können mit zwei Dosen Versican Plus DHP 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 DHP mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus L4 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.

**Tollwut:**

Wenn ein Schutz gegen Tollwut benötigt wird:

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

Zweite Dosis: Versican Plus DHP 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 DHP 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 im 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 Antikörper 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 Antikörper mit  $\geq 0,5$  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 DHPI gemischt mit Versiguard Rabies geimpft werden, da die Unbedenklichkeit dieser Mischung bereits bei 6 Wochen alten Welpen nachgewiesen wurde.

**Wiederholungsimpfung:**

Eine Einzeldosis Versican Plus DHP ist alle 3 Jahre 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. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.