# VERSICAN Plus DHPPi/L4R

**NOTICE**
**Versican Plus DHPPi/L4R 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
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

Fabricant responsable de la libération des lots:
Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPUBLIQUE TCHEQUE

## 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/L4R lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

## 3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque dose de 1ml contient :

**Substances actives :**

| **Lyophilisat (vivant atténué)** | **Minimum** | **Maximum** |
|---|---|---|
| Virus de la maladie de Carré, souche CDV Bio 11/A | $10^{3,1}$ $DICT_{50}$(*) | $10^{5,1}$ $DICT_{50}$ |
| Adénovirus canin type 2, souche CAV2-Bio 13 | $10^{3,6}$ $DICT_{50}$(*) | $10^{5,3}$ $DICT_{50}$ |
| Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b-Bio 12/B | $10^{4,3}$ $DICT_{50}$(*) | $10^{6,6}$ $DICT_{50}$ |
| Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV2-Bio | $10^{3,1}$ $DICT_{50}$(*) | $10^{5,1}$ $DICT_{50}$ |

**Solvant (inactivé):**

| | |
|---|---|
| *Leptospira interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089 | titre minimum 1:51 ARL(**) |
| *Leptospira interrogans* sérogroupe Canicola sérovar Canicola, souche MSLB 1090 | titre minimum 1:51 ARL(**) |
| *Leptospira kirshneri* sérogroupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091 | titre minimum 1:40 ARL(**) |
| *Leptospira interrogans* sérogroupe Australis sérovar Bratislava, souche MSLB 1088 | titre minimum 1:51 ARL(**) |
| Virus rabique inactivé, souche SAD Vnukovo-32 | ≥ 2.0 UI (***) |

**Adjuvant:**

| | |
|---|---|
| Hydroxyde d'aluminium | 1,8 - 2,2 mg |

(*) $DICT_{50}$ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire
(**) ARL : titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique
(***) UI : Unité Internationale

Lyophilisat : aspect spongieux, de couleur blanche
Solvant : de couleur rose avec de fins sédiments

## 4. INDICATION(S)

Immunisation active des chiens à partir de 8-9 semaines d'âge :
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré ,
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1 ,
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale causée par l'adénovirus canin de type 2,
- pour prévenir les signes cliniques , la leucopénie et l'excrétion virale causés par le parvovirus canin ,
- pour prévenir les signes cliniques (écoulement nasal et oculaire) et réduire l'excrétion virale causée par le virus parainfluenza canin,
- pour prévenir les signes cliniques , l'infection et l'excrétion urinaire causés par *L.interrogans* sérogroupe Australis sérovar Bratislava ,
- pour prévenir les signes cliniques et l'excrétion urinaire et réduire l'infection causée par *L.interrogans* sérogroupe Canicola sérovar Canicola et *L.interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'infection et l'excrétion urinaire provoquée par *L.interrogans* sérogroupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa et
- pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et l'infection causés par le virus de la rage

Début de l'immunité :
- 2 semaines après une seule injection contre la rage à partir de 12 semaines d'âge
- 3 semaines après la première vaccination pour le virus de la maladie de Carré (CDV), l'adénovirus canin (CAV), et le parvovirus canin (CPV)
- 3 semaines après la fin de la primo vaccination pour le virus para influenza canin (CPIV)
- 4 semaines après la fin de la primo vaccination pour les Leptospires

Durée de l'immunité : au moins trois ans après la primo-vaccination pour le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin de type 1, l'adénovirus canin de type 2 et le parvovirus canin. 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 antiCAV-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.
Au moins un an après la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin, les Leptospires et la rage. La durée de l'immunité contre la rage a été démontrée après une seule injection à 12 semaines d'âge.

## 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après l'administration sous-cutanée à des chiens, un gonflement (jusqu'à 5 cm) peut fréquemment être observé au site d'injection. Celui-ci peut occasionnellement être douloureux, chaud et associé à une rougeur. Tout gonflement peut soit disparaître spontanément soit fortement diminuer dans les 14 jours après la vaccination. Dans de rares cas, des signes gastro-intestinaux tels que de la diarrhée et des vomissements ou une anorexie et une diminution de l'activité sont possibles.
Comme pour tout vaccin, l'apparition de réactions d'hypersensibilité est occasionnelle voire rare. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

La fréquence des réactions indésirables est définie selon la convention suivante:
- Très fréquent (plus de 1 animal sur 10 présentant des effets indésirables au cours d'un traitement)
- Fréquent (plus de 1 animal mais moins de 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (plus de 1 animal mais moins de 10 animaux sur 1000)
- Rare (plus de 1 animal mais moins de 10 animaux sur 10 000 )
- Très rare (moins de 1 animal sur 10 000 animaux, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Schéma de primo-vaccination : Deux doses de Versican Plus DHPPi/L4R à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 8-9 semaines d'âge. La seconde dose ne doit pas être administrée avant 12 semaines d'âge.

Rage :
L'efficacité de la fraction de la rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. Par conséquent, la première dose peut être administrée à l'aide Versican Plus DHPPi/L4. Dans ce cas, la deuxième vaccination avec Versican Plus DHPPi/L4R ne doit pas être administrée avant 12 semaines. Cependant, dans les études terrain, 10 % des chiens séronégatifs n'ont pas montré de séroconversion (>0,1 UI/ml) 3-4 semaines après une seule primo-vaccination contre la rage . De plus, 17 % des chiens n'atteignent pas non plus le titre de 0,5 UI / ml d'anticorps contre la rage demandé par certains pays non membres de l'UE pour y voyager. 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 réaliser une primo- vaccination en deux doses, y compris contre la rage ou effectuer une vaccination supplémentaire contre la rage après 12 semaines.

En cas de besoin, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés car l'innocuité de Versican Plus DHPPi/L4R a été démontrée chez les chiens âgés de 6 semaines.

Rappel de vaccination :
Une dose unique de Versican Plus DHPPi/L4R devrait être administrée tous les 3 ans.
Un rappel de vaccination annuel étant requis pour Parainfluenza, les Leptospires et la rage, une dose unique de vaccin compatible Versican Plus Pi/L4R peut donc être utilisée annuellement. .

## 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 rose / rouge, ou jaune 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. Conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après EXP. Utiliser immédiatement après reconstitution.

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

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
Ne pas utiliser chez les animaux qui montrent des signes de rage ou qui sont soupçonnés d'être infectés par le virus de la rage.

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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant des signes de rage ou suspectés d'être infectés par le virus de la rage.

Les souches vaccinales des virus vivants atténués CAV-2, CPIV et CPV-2b peuvent être excrétées par les animaux vaccinés dans les jours qui suivent la vaccination, 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. Le virus de la souche vaccinale CPV-2b n'a pas été testé chez les chats domestiques ni chez les autres carnivores (sauf les chiens) qui sont connus pour être sensibles au parvovirus canin. Par conséquent, les chiens vaccinés doivent être séparés des autres espèces canines et félines après la vaccination.

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

Gravidité et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

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. 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 6 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. La douleur était transitoire et n'a pas nécessité la mise en place d'un traitement.

Incompatibilités :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## 14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

12/03/2015
Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

## 15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte en plastique contenant 25 flacons de lyophilisat et 25 flacons de solvant.
Boîte en plastique contenant 50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisés.

---

**BIJSLUITER**
**Versican Plus DHPPi/L4R 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:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
TSJECHISCHE REPUBLIEK

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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 | $10^{4,3}$ $TCID_{50}$* | $10^{6,6}$ $TCID_{50}$ |
| Canine parainfluenza type 2 virus, stam CPiV-2-Bio 15 | $10^{3,1}$ $TCID_{50}$* | $10^{5,1}$ $TCID_{50}$ |

**Oplosmiddel (geïnactiveerd)**

| | |
|---|---|
| *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089 | ALR** titer ≥ 1:51 |
| *Leptospira interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, stam MSLB 1090 | ALR** titer ≥ 1:51 |
| *Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091 | ALR** titer ≥ 1:40 |
| *Leptospira interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, stam MSLB 1088 | ALR** titer ≥ 1:51 |
| Geïnactiveerd rabiës virus, stam SAD Vnukovo-32 | ≥ 2,0 IU *** |

**Adjuvans:**

| | |
|---|---|
| Aluminium hydroxide | 1,8–2,2 mg. |

* Tissue culture infectious dose 50%
** Antibody micro agglutination-lytic reaction
*** International units.

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.
Oplosmiddel: roze kleur met fijn sediment.

## 4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 8-9 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 parvo virus,
- preventie van klinische symptomen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus,
- preventie van klinische symptomen, infectie en uitscheiding via urine van *L.interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava,
- preventie van klinische symptomen 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 symptomen en reductie van infectie en uitscheiding via urine van *L.interrogans* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa en
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen en infectie veroorzaakt door rabiës virus.

Aanvang van de immuniteit:
- 2 weken na een enkelvoudige 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.

Immuniteitsduur:
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 immuunrespons tegen CAV-2 geassocieerde respiratoire ziekte wordt geacht ten minste 3 jaar aan te houden.
Ten minste een jaar na de basisvaccinatie voor CPiV en *Leptospira* componenten en rabiës. Immuniteitsduur voor rabiës is aangetoond na één vaccinatie op een leeftijd van 12 weken.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

Na subcutane toediening bij honden kan vaak een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) op de injectieplaats worden waargenomen. Deze kan soms pijnlijk, warm of rood zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.
In zeldzame gevallen zijn gastro intestinale klachten mogelijk zoals diarree, braken of anorexie en verminderde activiteit.

Zoals bij elk vaccin kunnen een enkele keer overgevoeligheidsreacties optreden. Indien een dergelijke reactie optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

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 laboratorium onderzoeken 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. Echter in veldonderzoek toonde 10% van honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës geen seroconversie (>0,1 IU/ml). Nog eens 17% toonde niet de 0,5 IU/ml antilichaamtiter die door sommige niet-EU landen vereist is om

het land in te komen. In geval van reizen naar risicogebieden of voor reizen buiten de EU kunnen dierenartsen een tweevoudige basisvaccinatie inclusief rabiës of een extra rabiësvaccinatie na de leeftijd van 12 weken wenselijk achten.
Indien nodig kunnen dieren jonger dan 8 weken gevaccineerd worden, daar de veiligheid van dit product 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, Leptospira componenten en rabiës, daarom kan indien nodig jaarlijks een enkelvoudige dosis van het compatibele vaccin Versican Plus Pi/L4R gebruikt 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: roze/rood, of geelachtige kleur met lichte glinstering.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast). Niet invriezen. Beschermen tegen licht. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. Na reconstitutie direct gebruiken.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Niet gebruiken in dieren die symptomen van rabiës vertonen, of in dieren die verdacht zijn van besmetting met rabiës virus.

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 antilichaamtiters tegen CDV, CAV en CPV die gelijk zijn aan of hoger dan onder veldomstandigheden gebruikelijk. In situaties waarin zeer hoge titers van maternale antilichamen verwacht worden, dient het vaccinatieschema dienovereenkomstig bepaald te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.
Na vaccinatie kunnen gevaccineerde dieren de levend geattenueerde virus vaccin stammen CAV-2, CPiV 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. De vaccin virus stam CPV-2b is niet onderzocht in gedomesticeerde katten en andere carnivoren (behalve honden), waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor canine parvovirussen. Gevaccineerde honden dienen daarom na vaccinatie gescheiden te worden van andere canine en feline diersoorten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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.

Gebruik tijdens dracht en lactatie
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.
Gebruik tijdens dracht en lactatie wordt daarom afgeraden.

Interactie(s) 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 door de dierenarts per geval een besluit 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 rubriek 6 (Bijwerkingen). Echter bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie. De pijn was voorbijgaand en verdween zonder behandeling.

Onverenigbaarheden
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

12/03/2015
Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu/).

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Plastic doos met 25 flacons lyofilisaat en 25 flacons oplosmiddel.
Plastic doos met 50 flacons lyofilisaat en 50 flacons oplosmiddel.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

# GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
# Versican Plus DHPPi/L4R
# Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

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

Zulassungsinhaber:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23, Ivanovice na Hané
TSCHECHISCHE REPUBLIK

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus DHPPi/L4R
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

## 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis à 1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

| **Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):** | **Minimum** | **Maximum** |
|---|---|---|
| Canines Staupevirus; Stamm CDV Bio 11/A: | $10^{3,1}$ $GKID_{50}$* | $10^{5,1}$ $GKID_{50}$* |
| Canines Adenovirus Typ 2; Stamm CAV-2-Bio 13: | $10^{3,6}$ $GKID_{50}$* | $10^{5,3}$ $GKID_{50}$* |
| Canines Parvovirus Typ 2b; Stamm CPV-2b-Bio 12/B: | $10^{4,3}$ $GKID_{50}$* | $10^{6,6}$ $GKID_{50}$* |
| Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2 Bio 15: | $10^{3,1}$ $GKID_{50}$* | $10^{5,1}$ $GKID_{50}$* |

**Lösungsmittel (inaktiviert):**

| | |
|---|---|
| *Leptospira interrogans,* Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae Stamm MSLB 1089 | MALR** Titer ≥ 1:51 |
| *Leptospira interrogans,* Serogruppe Canicola Serovar Canicola Stamm MSLB 1090 | MALR** Titer ≥ 1:51 |
| *Leptospira kirschneri,* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa Stamm MSLB 1091 | MALR** Titer ≥ 1:40 |
| *Leptospira interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, strain MSLB 1088 | MALR** Titer ≥ 1:51 |
| Inaktiviertes Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32 | ≥ 2,0 IU*** |

*$GKID_{50}$: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%
**MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion
***I.U.: Internationale Einheit gemäß Europäischem Arzneibuch

**Adjuvans:**

| | |
|---|---|
| Aluminiumhydroxid | 1,8 - 2,2 mg |

**Aussehen:**
Lyophilisat: weiß bis cremefarben
Lösungsmittel: rosafarben mit feinem Sediment

## 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8-9 Wochen
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Staupevirus ,
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 ,
- zur Prävention klinischer Symptome und zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2 ,
- zur Prävention klinischer Symptome, von Leukopenie und der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parvovirus ,
- zur Prävention klinischer Symptome (Nasen- und Augenausfluss) und zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parainfluenzavirus,
- zur Prävention klinischer Symptome, der Infektion und der Ausscheidung des Erregers über den Urin, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava,
- zur Prävention klinischer Symptome und der Ausscheidung der Erreger über den Urin und zur Reduktion der Infektionen, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola und *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae,
- zur Prävention klinischer Symptome und zur Reduktion der Infektion und der Ausscheidung des Erregers über den Urin, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa und
- zur Prävention von Mortalität, klinischen Symptomen und Infektion, verursacht durch das Tollwutvirus.

Beginn der Immunität:
- 2 Wochen nach einer Einzelimpfung im Alter von 12 Wochen gegen Tollwut
- 3 Wochen nach der ersten Impfung gegen CDV, CAV und CPV
- 3 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung gegen CPiV
- 4 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung gegen die Leptospiren

Dauer der Immunität:
Mindestens 3 Jahre nach der Grundimmunisierung für 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.
Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung für CPiV, die enthaltenen Leptospirenkomponenten und Tollwut.
Die Dauer der Immunität für die Tollwutkomponente wurde nach einer Einzelimpfung im Alter von 12 Wochen nachgewiesen.

## 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Nach subkutaner Applikation bei Hunden kann an der Injektionsstelle eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm auftreten, die in Einzelfällen schmerzhaft, warm oder gerötet sein kann. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen. In seltenen Fällen können gastrointestinale Symptome wie Durchfall und Erbrechen oder Appetitlosigkeit und verminderte Aktivität auftreten.

Wie bei jeder Impfung können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

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

Tollwut:
In Laborstudien wurde die Wirksamkeit der Tollwutkomponente nach Gabe einer Einzeldosis im Alter von 12 Wochen nachgewiesen.
Daher kann die erste Impfung mit dem Impfstoff Versican Plus DHPPi/L4 erfolgen. Die zweite Impfung mit Versican Plus DHPPi/L4R sollte dann im Alter von 12 Wochen erfolgen. Jedoch zeigten 10% der seronegativen Hunde in Feldstudien 3-4 Wochen nach einer einmaligen Impfung gegen Tollwut keine Serokonversion (> 0,1 IE/ml). Weitere 17 % zeigten nicht den von einigen Nicht-EU-Ländern für die Einreise geforderten 0,5 IE/ml Tollwut-Antikörper-Titer. Bei Reisen in Risikogebiete oder Reisen außerhalb der EU empfehlen Tierärzte daher eine Grundimmunisierung mit zwei Impfdosen Versican Plus DHPPi/L4R oder eine zusätzliche Tollwutschutzimpfung, wenn die Tiere älter als 12 Wochen sind.

Bei Bedarf können auch Hunde, die jünger als 8 Wochen sind, geimpft werden, da die Verträglichkeit des Impfstoffes bereits bei 6 Wochen alten Welpen nachgewiesen wurde.

Wiederholungsimpfung:
Eine Einzeldosis Versican Plus DHPPi/L4R ist alle 3 Jahre zu verabreichen. Für Parainfluenza, die enthaltenen Leptospirenkomponenten und Tollwut wird eine jährliche Wiederholungsimpfung benötigt. Dafür kann nach Bedarf der Impfstoff Versican Plus Pi/L4R jährlich verabreicht werden.

## 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: rosa-rote oder gelbliche Farbe mit leichter Opaleszenz.

## 10. WARTEZEIT

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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich zu verabreichen.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Eine gute Immunantwort erfordert ein voll ausgebildetes Immunsystem. Die Immunkompetenz des Tieres kann durch eine Vielzahl von Faktoren eingeschränkt sein, wie mangelhafter Gesundheitszustand, Ernährungszustand, genetische Faktoren, gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln und Stress.

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern kann die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort gegen CDV, CAV und CPV nach der Impfung verzögern.
In Infektionsversuchen wurde jedoch gezeigt, dass der Impfstoff bei Anwesenheit maternaler Antikörpertiter gegen CDV, CAV und CPV, auf einem Niveau ähnlich oder höher wie sie unter Feldbedingungen auftreten, wirksam bleibt.

In Fällen, bei denen mit besonders hohen maternalen Antikörpertitern gerechnet wird, sollte eine Verschiebung des Impfbeginns in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Es sollen nur gesunde Tiere geimpft werden.
Es ist verboten, tollwutverdächtige oder bereits an Tollwut erkrankte Tiere zu impfen.

Geimpfte Tiere können die lebenden, attenuierten Virusstämme von CAV-2, CPiV und CPV-2b nach der Impfung ausscheiden. Für CPV wurde ein Ausscheidungszeitraum von bis zu 10 Tagen nachgewiesen. Aufgrund der geringen Pathogenität dieser Stämme ist es jedoch nicht notwendig, geimpfte Hunde von ungeimpften Hunden zu trennen. Der Impfvirusstamm CPV-2b wurde nicht bei Hauskatzen und anderen Karnivoren (außer Hunden) untersucht, die dafür bekannt sind, für das canine Parvovirus empfänglich zu sein. Deshalb sollten geimpfte Hunde von katzenartigen und anderen hundeartigen Spezies nach der Impfung getrennt gehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Deshalb wird die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sowie andere Formen von Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise durch den behandelnden Tierarzt entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Antidote):
Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet. Unmittelbar nach Verabreichung einer 10fachen Impfdosis wurde bei einer Minorität der Tiere eine vorübergehende Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle beobachtet, die ohne Behandlung abklang.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12/03/2015
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

## 15. WEITERE ANGABEN

Eine Plastikbox enthält jeweils 25 Flaschen des Lyophilisats und 25 Flaschen des Lösungsmittels.
Eine Plastikbox enthält jeweils 50 Flaschen des Lyophilisats und 50 Flaschen des Lösungsmittels.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

---

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

**France**
Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Nederland**
Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Luxembourg**
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

zoetis