

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican® Plus DHPPI/L4R ad us. vet., Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1.0 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Canines Staupevirus, Stamm CDV Bio 11/A, lebend attenuiert	10 ^{3.1} - 10 ^{5.1} GKID ₅₀ *
Canines Adenovirus Typ 2, Stamm CAV-2-Bio 13, lebend attenuiert	10 ^{3.6} - 10 ^{5.3} GKID ₅₀ *
Canines Parvovirus Typ 2b, Stamm CPV-2b-Bio 12/B, lebend attenuiert	10 ^{4.3} - 10 ^{6.6} GKID ₅₀ *
Canines Parainfluenzavirus Typ 2, Stamm CPiV-2-Bio 15, lebend attenuiert	10 ^{3.1} - 10 ^{5.1} GKID ₅₀ *

Suspension:

<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm MSLB 1089, inaktiviert	MALR** Titer ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Canicola, Serovar Canicola, Stamm MSLB 1090, inaktiviert	MALR** Titer ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> , Serogruppe Grippotyphosa, Serovar Grippotyphosa, Stamm MSLB 1091, inaktiviert	MALR** Titer ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Australis, Serovar Bratislava, Stamm MSLB 1088, inaktiviert	MALR** Titer ≥ 1:51
Tollwutvirus, Stamm SAD Vnukovo-32, inaktiviert	≥ 5 IE***

* GKID₅₀: Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50% der damit inokulierten Zellkulturen infiziert.

** MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion

***IE: Internationale Einheit

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (ermittelt als Al₂O₃) 1.8 – 2.2 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weiss bis cremefarben

Suspension: rosafarben mit feinem Sediment

Rekonstituierte Suspension: rosarote oder gelbliche Farbe mit leichter Opaleszenz

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab 8-9 Wochen:

- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das Canine Staupevirus (CDV);
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das Canine Adenovirus Typ 1 (CAV-1);
- zur Prävention klinischer Symptome und Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch das Canine Adenovirus Typ 2 (CAV-2);
- zur Prävention klinischer Symptome, Leukopenie und zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch das Canine Parvovirus (CPV);
- zur Prävention klinischer Symptome und zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch das Canine Parainfluenzavirus (CPiV);
- zur Prävention klinischer Symptome, Infektionen und der Ausscheidung von Erregern im Urin verursacht durch *Leptospira interrogans*, Serovare Icterohaemorrhagiae, Canicola, und Bratislava sowie *Leptospira kirschneri*, Serovar Grippotyphosa.
- zur Prävention von Mortalität, klinischen Symptomen und Infektionen, 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-1, CAV-2 und CPV.

3 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen CPiV.

4 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen die *Leptospiren*-Komponenten.

Dauer der Immunität:

3 Jahre nach der Grundimmunisierung für CDV, CAV-1, CAV-2, CPV und das Tollwutvirus.

1 Jahr nach der Grundimmunisierung für das CPiV und die *Leptospiren*-Komponenten.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern kann die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort gegen CDV, CAV-2 und CPV nach der Impfung verzögern. In einem Infektionsversuch 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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tollwutverdächtige oder bereits an Tollwut erkrankte Tiere dürfen nicht geimpft werden.

Geimpfte Tiere können die Impfstämme 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 und von Hauskatzen zu trennen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/ den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig kann eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm an der Injektionsstelle auftreten. Die Schwellung kann schmerzhaft, warm oder gerötet sein und bildet sich im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen zurück.

In seltenen Fällen können Appetitlosigkeit, verminderte Aktivität und Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. gastrointestinale Symptome wie Durchfall und Erbrechen, Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Kreislaufschock, Kollaps) auftreten. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen.

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

Klinische Symptome von immunvermittelten Krankheiten, wie hämolytische Anämie, Thrombozytopenie oder Polyarthritiden wurden in sehr seltenen Fällen berichtet.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit oder Laktation

Kann während des zweiten und dritten Stadiums der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffs während der Frühphase der Trächtigkeit und während der Laktation wurde nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Applikation.

1 Dosis (1.0 ml): Lyophilisat mit der Suspension unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren. Gut schütteln und unverzüglich injizieren.

Grundimmunisierung:

2 Dosen 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.

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican® Plus DHPPi/L4R sollte alle 3 Jahre verabreicht werden. Für Parainfluenza- und die enthaltenen *Leptospiren*-Komponenten wird eine jährliche Wiederholungsimpfung benötigt; dafür kann der Impfstoff Versican® Plus Pi/L4 verwendet 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 keine Serokonversion (> 0.1 IE/ml) nach der einmaligen Impfung. Um sicherzugehen, dass die geimpften Hunde einen Antikörpertiter von ≥ 0.5 IE/ml haben, wird bei Reisen in Risikogebiete oder

ausserhalb der EU eine zusätzliche Tollwutschutzimpfung empfohlen. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen und entspricht den einschlägigen Reisebestimmungen (Antikörpertiter ≥ 0.5 IE/ml).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung des 10-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Rubrik 4.6 genannten Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hunde. Lebende virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe.

ATCvet-Code: QI07AJ06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Trometamol
Edetinsäure
Saccharose
Dextran 70

Suspension:

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumdihydrogenphosphat Dodecahydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel empfohlen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 – 8° C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flasche
Suspension: Glas Typ I Flasche

Packungsgrössen:

Plastikbox mit 25 Glas Typ I Flaschen Lyophilisat à 1 Dosis und 25 Glas Typ I Flaschen Suspension zu 1 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1734 001 25x1 Dosis Lyophilisat und 25x1 ml Suspension
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.06.2016

Datum der letzten Erneuerung: 24.06.2021

10 STAND DER INFORMATION

08.07.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.