

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VERSICAN® Plus DHPPI/L4 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

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

** MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel	1.8 – 2.2 mg
----------------------	--------------

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weiss bis cremefarben

Suspension: weisslich mit feinem Sediment.

Rekonstituierte Suspension: rosarote oder gelbliche Farbe mit leichter Opaleszenz.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab 6 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.

Beginn der Immunität:

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 das CDV, CAV-1 und CAV-2.

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

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 Hauskatzen zu trennen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig kann eine Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm kann 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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.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

Subkutane Anwendung.

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 6 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican® Plus DHPPI/L4 sollte alle 3 Jahre verabreicht werden. Für Parainfluenza- und die enthaltenen *Leptospiren*-Komponente wird eine jährliche Wiederholungsimpfung benötigt; dafür kann der Impfstoff Versican® Plus Pi/L4 verwendet werden.

Tollwut:

Falls auch ein Schutz gegen Tollwut benötigt wird:

Erste Dosis: Versican® Plus DHPPI/L4 ad us. vet. im Alter von 8 - 9 Wochen.

Zweite Dosis: Versican® Plus DHPPI/L4R ad us. vet. 3 - 4 Wochen später, jedoch nicht vor einem Alter von 12 Wochen.

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

Nach Verabreichung des 10-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt 4.6 Nebenwirkungen 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: QI07AI02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Trometamol

Edetinsäure

Saccharose

Dextran 70

Suspension:

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumhydrogenphosphat 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 in der Packung enthalten sind.

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 25x Glas Typ I Flaschen Lyophilisat à 1 Dosis und 25 x 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 ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1736 001 25x1 Dosis Lyophilisat und 25 x 1 ml Suspension.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.06.2016

Datum der letzten Erneuerung: 24.06.2021

10 STAND DER INFORMATION

03.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.