VERSICAN Plus DHPPi

NOTICE
VERSICAN PLUS DHPPi 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 lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

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

Par dose de 1ml :

Substance(s) active(s) :

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 CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$*	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$

Solvant :
Eau pour préparations injectables (Aqua ad iniectabilia).....1 ml

(*) $DICT_{50}$: dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.
Lyophilisat : vaccin lyophilisé d'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, et
- pour prévenir les signes cliniques (écoulement nasal et oculaire) et réduire l'excrétion virale causée par le virus parainfluenza canin.

Début de l'immunité :
- 3 semaines après la première vaccination pour le virus de la maladie de Carré (CDV), l'adénovirus canin (CAV), et le parvovirus canin (CPV), et
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin (CPiV).

Durée de l'immunité : au moins un an après la primo-vaccination pour tous les composants de Versican Plus DHPPi.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après l'administration sous-cutanée à des chiens un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm) peut fréquemment être observé au site d'injection, celui-ci peut occasionnellement être douloureux, chaud ou associé à une rougeur. Tout gonflement peut soit disparaitre spontanément, soit fortement diminuer dans les 14 jours après la vaccination. Dans de rares cas des signes gastro-intestinaux tels que de la diarrhée, 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 effets indésirables est définie selon la convention suivante:
- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- Très rare (moins d'un 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(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Schéma de primo-vaccination : Deux doses de Versican Plus DHPPi 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 DHPPi mélangé avec Versican Plus L4, à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge. Le lyophilisat de Versican Plus DHPPi doit être reconstitué avec une dose de Versican Plus L4 (en remplacement du solvant). Une fois mélangé, le contenu peut apparaitre 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 DHPPi à partir de 8-9 semaines d'âge.

Deuxième dose : Versican Plus DHPPi mélangé avec Vanguard R, 3-4 semaines plus tard mais pas avant 12 semaines d'âge. Le lyophilisat de Versican Plus DHPPi doit être reconstitué avec une dose de Vanguard R (en remplacement du solvant). Une fois mélangé, le contenu peut apparaitre d'une couleur rose /rouge à 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. 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 la sécurité de Versican Plus DHPPi a été démontrée chez les chiens de 6 semaines.

Rappel de vaccination :
Une dose unique de Versican Plus DHPPi à administrer 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 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. Conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant 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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
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 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. 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 ni la lactation. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation ni 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, excepté Vanguard R 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 par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Aucun autre 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. La douleur était transitoire et n'a pas nécessité la mise en place d'un traitement.

Incompatibilités :
Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnées au-dessus.

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

07/2014
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 commercialisées.

BIJSLUITER
Versican Plus DHPPi 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 lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:
Lyofilisaat (levend geattenueerd)

Werkzame bestanddelen:	**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:
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. INDICATIE(S)

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 parvo virus en
- preventie van klinische symptomen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus.

Aanvang van de immuniteit:
- 3 weken na de eerste vaccinatie voor CDV, CAV, CPV, en
- 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor CPiV.

Immuniteitsduur:
Ten minste één jaar na de basisvaccinatie voor alle componenten van Versican Plus DHPPi.

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 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 DHPPi vermengd met Versican Plus L4 vanaf een leeftijd van 6 weken. De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHPPi 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 DHPPi vanaf een leeftijd van 8-9 weken.
Tweede dosering: Versican Plus DHPPi vermengd met Vanguard R 3-4 weken later, maar niet voor een leeftijd van 12 weken.
De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHPPi dient vermengd te worden met de inhoud van een enkele flacon Vanguard R (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). Nog eens 17% toonde niet de 0,5 IU/ml rabies 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.

Hervaccinatie schema:
Jaarlijks enkelvoudige dosering met Versican Plus DHPPi.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Gereconstitueerd vaccin: witachtig tot 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:
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 anders dan Vanguard R en Versican Plus L4. 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 "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:
Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel dan die boven genoemd.

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

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

07/2014
Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu/).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:
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
Versican Plus DHPPi 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:	Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Zoetis Belgium SA	Bioveta, a.s.
Rue Laid Burniat 1	Komenského 212,
1348 Louvain-la Neuve	683 23, Ivanovice na Hané
BELGIEN	TSCHECHISCHE REPUBLIK

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus DHPPi
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:
Wasser für Injektionszwecke (Aqua ad iniectabilia) 1 ml
*$GKID_{50}$: Gewebekultur Infektiöse Dosis 50%
Aussehen:
Lyophilisat: weiß bis cremefarben
Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 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 und
- zur Prävention klinischer Symptome (Nasen- und Augenausfluss) und zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parainfluenzavirus.

Beginn der Immunität:
- 3 Wochen nach der ersten Impfung gegen CDV, CAV und CPV
- 3 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung gegen CPiV

Dauer der Immunität:
Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung für alle Antigene von Versican Plus DHPPi.

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 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 DHPPi 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 DHPPi mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus L4 anstelle des Lösungsmittels rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt weiß bis 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 DHPPi im Alter von 8-9 Wochen.
Zweite Dosis: Versican Plus DHPPi gemischt mit Vanguard R 3-4 Wochen später, jedoch nicht vor einem Alter von 12 Wochen.
Zur Impfung wird der Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus DHPPi mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Vanguard R 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 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 Impfungen, die eine Tollwutkomponente enthalten, 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 von Versican Plus DHPPi bereits bei 6 Wochen alten Welpen nachgewiesen wurde.

Wiederholungsimpfung:
Eine Einzeldosis Versican Plus DHPPi ist jährlich 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

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:
Nur gesunde Tiere sollen geimpft werden.

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 als mit Vanguard R oder Versican Plus L4 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:
Nicht mit anderen als den in Abschnitt 8 angegebenen Tierarzneimitteln mischen.

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

07/2014
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.

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

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

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

zoetis

466/PI/BE/FR/NL/1