

GEBRAUCHSINFORMATION

Versican Plus DHP 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 Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
10785 Berlin

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12,
683 23, Ivanovice na Hané
TSCHECHISCHE REPUBLIK

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus DHP

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<u>Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):</u>	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 *

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

*GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Aussehen:

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 und
- 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 canines Staupevirus (CDV), canines Adenovirus der Typen 1 und 2 (CAV-1 und CAV-2) und canines Parvovirus (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 schmerzhaft, warm oder gerötet sein. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen.

Appetitlosigkeit und verminderte Aktivität treten in seltenen Fällen auf.

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. gastrointestinale Symptome wie Durchfall und Erbrechen, Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Kreislaufchock, Kollaps) können selten auftreten. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen. Diese Reaktionen können sich zu ernsthafteren 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 Tiere 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 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 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 in 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 Antikörpertiter 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 Antikörpertiter von $\geq 0,5$ 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 Veriscan Plus DHP 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.

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.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Hunde können die lebenden, attenuierten Virusstämme von CAV-2 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. Der Impfvirusstamm CPV-2b wurde nicht bei anderen Karnivoren (außer Hunden und Hauskatzen) untersucht, die dafür bekannt sind, für das canine Parvovirus empfänglich zu sein. Deshalb sollten geimpfte Hunde nach der Impfung getrennt von ihnen 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:

Kann während des zweiten und dritten Stadiums der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes während der Frühphase der Trächtigkeit und während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels als mit Versiguard Rabies oder Versican Plus L4 vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

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

Januar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Eine Plastikbox enthält jeweils 25 Flaschen (1 Dosis) des Lyophilisats und 25 Flaschen (1 ml) des Lösungsmittels.

Eine Plastikbox enthält jeweils 50 Flaschen (1 Dosis) des Lyophilisats und 50 Flaschen (1 ml) des Lösungsmittels

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.