GEBRAUCHSINFORMATION

Versican DHPPi/L3R

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:

DE:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

AT:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.
Komenského 212, Ivanovice na Hané
683 23, Czech Republic

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican DHPPi/L3R

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis à 1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Gefriergetrockneter Anteil (lebend, abgeschwächt):

	Minimum	Maximum
Canines Staupevirus; Stamm CDVU 39:	$10^{3,0}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,7}$ GKID ₅₀ *
Canines Adenovirus Typ 2; Stamm CAV2-Bio 13:	$10^{3,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,9}$ GKID ₅₀ *
Canines Parvovirus; Stamm CPV-Bio 12:	$10^{4,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{6,1}$ GKID ₅₀ *

Canines Parainfluenzavirus Typ 2;
Stamm CPiV-2-Bio 15: $10^{3,0}$ GKID₅₀* $10^{4,6}$ GKID₅₀*

Flüssiger Anteil (inaktiviert):

Leptospira interrogans, Serovar Icterohaemorrhagiae;
Stamm MSLB 1008 MALR** Titer $\geq 1:32$

Leptospira interrogans, Serovar Canicola;
Stamm MSLB 1010 MALR** Titer $\geq 1:32$

Leptospira kirschneri, Serovar Grippotyphosa;
Stamm MSLB 1009 MALR** Titer $\geq 1:64$

Inaktiviertes Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32, $\geq 2,0$ IU***
Wirtssystem: Babyhamsternieren-Zelllinie

*GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

**MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion

***I.U.: Internationale Einheit gemäß Europäischem Arzneibuch

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 1,8 - 2,2 mg

Aussehen:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben

Lösungsmittel: rosafarben mit feinem Sediment

Rekonstituierte Suspension: rosa-rote oder gelbliche Farbe mit leichter Opaleszenz

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hunden

- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Staupevirus (CDV),
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen und zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parvovirus (CPV),
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 (CAV-1),
- zur Prävention klinischer Symptome und zur Reduktion von Infektionen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2 (CAV-2),
- zur Reduktion klinischer Symptome und der Virusausscheidung (in Bezug auf die Virusmenge), verursacht durch canines Parainfluenzavirus (CPiV),
- zur Reduktion klinischer Symptome und Infektionen, verursacht durch *Leptospira interrogans*, Serovare Canicola und Icterohaemorrhagiae, und *Leptospira kirschneri*, Serovar Grippotyphosa und
- zur Verhinderung von Mortalität und Infektionen, verursacht durch das Tollwutvirus.

Die Wirksamkeit gegen CPV wurde durch Infektionsversuche mit dem CPV2a Stamm nachgewiesen.

Es konnte keine Reduktion der Ausscheidung der Leptospiren mit dem Urin gezeigt werden.

Beginn der Immunität:

Die Immunität gegen CDV, CAV-1, CAV-2, CPV, CPiV und Tollwut wurde 3 Wochen nach Beendigung der Grundimmunisierung nachgewiesen. Für die Leptospiren-Komponenten wurde der Beginn der Immunität 4 Wochen nach der Beendigung der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität für canines Adenovirus Typ 1 wurde nicht durch Infektionsversuche nachgewiesen. Es wurde gezeigt, dass ein Jahr nach der Impfung noch CAV-1 Antikörper vorhanden sind.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach subkutaner Applikation bei Hunden kann an der Injektionsstelle gelegentlich eine Schwellung mit einem Durchmesser von maximal 5 cm auftreten.

Diese Reaktionen verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 10 Tagen.

In seltenen Fällen können diese Bereiche bei Palpation bis zu 3 Tagen nach der Impfung empfindlich sein.

In seltenen Fällen können 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

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Grundimmunisierung:

Die Hunde erhalten 2 Dosen des Impfstoffes Versican DHPPi/L3R im Abstand von 2 bis 4 Wochen subkutan.

Die erste Impfung kann ab einem Alter von 8 Wochen erfolgen. Die zweite Impfung sollte erst im Alter von mindestens 12 Wochen verabreicht werden.

Die Wirksamkeit der Tollwutkomponente ist nach einer Einzeldosis im Alter von 12 Wochen geprüft worden.

Wenn nur eine Tollwutimpfung verabreicht werden soll, kann die erste Impfung mit dem Impfstoff Versican DHPPi/L3 erfolgen, welcher kein inaktiviertes Tollwutantigen enthält (siehe Gebrauchsinformation von Versican DHPPi/L3).

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican DHPPi/L3R 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.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern bei jungen Welpen kann die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort nach der Impfung beeinträchtigen.

In einem CPV-Infektionsversuch wurde jedoch gezeigt, dass der Impfstoff moderate maternale Antikörpertiter gegen CPV überwindet. Des Weiteren wurde serologisch nachgewiesen, dass die Anwesenheit von maternalen Antikörpern die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort nicht beeinflusst, wenn bei den Tieren die Grundimmunisierung wie empfohlen abgeschlossen wird.

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

Es sollen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Es ist verboten, tollwutverdächtige oder bereits an Tollwut erkrankte Tiere zu impfen.

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 entschieden werden.

In Laborstudien wurde gezeigt, dass der Impfstoff während der Trächtigkeit angewendet werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist das betroffene Areal unverzüglich mit Wasser abzuspülen und es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Geimpfte Tiere können die lebend attenuierten Virusstämme noch einige Tage nach der Impfung ausscheiden.

Aufgrund der geringen Pathogenität dieser Stämme ist es jedoch nicht notwendig, geimpfte Tiere von ungeimpften Tieren zu trennen.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

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

Juni 2014

15. WEITERE ANGABEN

Eine Packung enthält jeweils 1, 5, 10, 20, 25, 50 oder 100 x 1 ml Flaschen des Lyophilisats und des Lösungsmittels.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11447.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20326