Versican Plus DHPPi/L4

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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 (inaktiviert):

Leptospira interrogans, Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae Stamm MSLB 1089	MALR** Titer ≥1:51
Leptospira interrogans, Serogruppe Canicola Serovar Canicola Stamm MSLB 1090	MALR** Titer ≥1:51
Leptospira kirschneri, Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa Stamm MSLB 1091	MALR** Titer ≥1:40
Leptospira interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava, strain MSLB 1088	MALR** Titer ≥1:51

* $GKID_{50}$: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

** MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8 – 2,2 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben

Lösungsmittel: rosafarben mit feinem Sediment

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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,
- zur Prävention klinischer Symptome (Nasen- und Augenausfluss) und zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parainfluenzavirus,
- zur Prävention klinischer Symptome, der Infektion und der Ausscheidung des Erregers über den Urin, verursacht durch L. interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava,
- zur Prävention klinischer Symptome und der Ausscheidung der Erreger über den Urin und zur Reduktion der Infektionen, verursacht durch L. interrogans Serogruppe Canicola Serovar Canicola und L. interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae und
- zur Prävention klinischer Symptome und zur Reduktion der Infektion und der Ausscheidung des Erregers über den Urin, verursacht durch L. interrogans Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa.

Beginn der Immunität:

- 3 Wochen nach der ersten Impfung gegen CDV, CAV und CPV
- 3 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung gegen CPiV
- 4 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung gegen die Leptospiren

Dauer der Immunität:

Mindestens 3 Jahre nach der Grundimmunisierung für CDV, CAV-1, CAV-2 und 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.
Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung für CPiV und die enthaltenen Leptospirenkomponenten.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es sollen nur gesunde Tiere 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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 durch den behandelnden Tierarzt entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Applikation.

Dosis und Verabreichung:

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: rosa-rot oder gelblich mit leichter Opaleszenz.

Grundimmunisierung:

Die Hunde erhalten 2 Dosen des Impfstoffes Versican Plus DHPPi/L4 im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen.

Tollwut:
Wenn ein Schutz gegen Tollwut benötigt wird:
Erste Dosis: Versican Plus DHPPi/L4 im Alter von 8 – 9 Wochen.
Zweite Dosis: Versican Plus DHPPi/L4R 3 – 4 Wochen später, jedoch nicht vor einem Alter von 12 Wochen.
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 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 Impfdosen Versican Plus DHPPi/L4R 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/L4R bereits bei 6 Wochen alten Welpen nachgewiesen wurde.
Wiederholungsimpfung:
Eine Einzeldosis Versican Plus DHPPi/L4 ist alle 3 Jahre zu verabreichen. Für Parainfluenza und die enthaltenen Leptospirenkomponenten wird eine jährliche Wiederholungsimpfung benötigt. Dafür kann nach Bedarf der Impfstoff Versican Plus Pi/L4 jährlich verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 4.6 (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.

4.11 Wartezeit/en
Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Caniden. Lebende virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe
ATCvet-Code: QI07AI02
Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen Erkrankungen durch Infektionen mit caninem Staupevirus, caninem Parvovirus, caninem Adenovirus Typ 1 und 2, caninem Parainfluenzavirus, Leptospira interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava, Leptospira interrogans Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Leptospira interrogans Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa und Leptospira interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Lyophilisat:
Trometamol,
Edetinsäure,
Saccharose,
Dextran 70.
Lösungsmittel:
Natriumchlorid,
Kaliumchlorid,
Kaliumdihydrogenphosphat,
Dinatriumhydrogenphosphat
Dodecahydrat,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich zu verabreichen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Kühl lagern und transportieren (2° C – 8° C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Der Impfstoff ist in Durchstechflaschen aus Neutralglas Typ I (Ph. Eur.) abgefüllt. Die Durchstechflaschen des Lyophilisats sind mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Die Durchstechflaschen des Lösungsmittels sind mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

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.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la Neuve
Belgien

8. Zulassungsnummer

EU/2/14/164/001-002

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

7. Mai 2014

10. Stand der Information

März 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.