

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisaat en suspensie voor injectie bij honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat (levend geattenuëerd):

Canine distemper virus, stam CDV Bio 11/A
Canine adenovirus type 2, stam CAV-2-Bio 13
Canine parvovirus type 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B
Canine parainfluenza type 2 virus, stam CPiV-2-Bio 15

Minimum	Maximum
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Suspensie (geïnactiveerd):

Leptospira interrogans serogroep Icterohaemorrhagiae
serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089
Leptospira interrogans serogroep Canicola
serovar Canicola, stam MSLB 1090
Leptospira kirschneri serogroep Grippotyphosa
serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091
Leptospira interrogans serogroup Australis
serovar Bratislava, stam MSLB 1088
Rabiës virus, stam SAD Vnukovo-32

ALR** titer \geq 1:51

ALR** titer \geq 1:51

ALR** titer \geq 1:40

ALR** titer \geq 1:51
 \geq 2.0 IU***

- * Tissue culture infectious dose 50%.
- ** Antibody micro agglutination-lytic reaction.
- *** International units.

Adjuvans:

Aluminium hydroxide

1,8–2,2 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor injectie.

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Suspensie: roze kleur met fijn sediment.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 8-9 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 parvovirus,
- preventie van klinische symptomen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus,
- preventie van klinische symptomen, infectie en uitscheiding via urine van *L.interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava,
- preventie van klinische symptomen en uitscheiding via urine en reductie van infectie veroorzaakt door *L.interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola en *L.interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- preventie van klinische symptomen en reductie van infectie en uitscheiding via urine van *L. Kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa en
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen en infectie veroorzaakt door rabiës virus.

Aanvang van de immuniteit:

- 2 weken na één enkele vaccinatie vanaf een leeftijd van 12 weken voor rabiës,
- 3 weken na de eerste vaccinatie voor CDV, CAV, CPV,
- 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor CPiV en
- 4 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor *Leptospira* componenten.

Duur van de immuniteit:

Ten minste drie jaar na de basisvaccinatie voor canine distemper virus, canine adenovirus type 1, canine adenovirus type 2, canine parvovirus en rabiës. De immuniteitsduur tegen CAV-2 is niet vastgesteld door challenge. Aangetoond is dat 3 jaar na vaccinatie CAV-2 antilichamen nog aanwezig zijn. Een beschermende immuunrespons tegen CAV-2 geassocieerde respiratoire ziekte wordt geacht ten minste 3 jaar aan te houden.

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie voor canine parainfluenza virus en *Leptospira* componenten. Immuniteitsduur voor rabiës is aangetoond na één vaccinatie op een leeftijd van 12 weken.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 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 antilichaamtiteren 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.

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij dieren die symptomen van rabiës vertonen, of bij dieren die verdacht zijn van besmetting met rabiës virus.

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden 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 en gedomesticeerde katten. De vaccin virus stam CPV-2b is niet onderzocht in andere carnivoren (behalve honden en gedomesticeerde katten), waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor canine parvovirussen en daarom dienen gevaccineerde honden na vaccinatie van hen gescheiden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) kan vaak op de injectieplaats worden waargenomen na subcutane toediening bij honden. Deze kan pijnlijk, warm of rood zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

Anorexie en verminderde activiteit worden zelden gezien.

Overgevoeligheidsreacties (bijv. gastro-intestinale klachten zoals diarree en braken, anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, circulatoire shock, collaps) kunnen zelden voorkomen. Indien een dergelijke reactie optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstigere aandoening die levensbedreigend kan zijn.

Systemische reacties zoals lethargie, hyperthermie en algehele malaise kunnen zeer zelden voorkomen.

Klinische verschijnselen van immuun gemedieerde aandoeningen zoals hemolytische anemie, thrombocytopenie of polyarthritis zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens het tweede en derde stadium van de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens het vroege stadium van de dracht en tijdens lactatie is niet onderzocht.

4.8 Interactie 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. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

Dosis en toedieningsweg:

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

Gereconstitueerd vaccin: roze/rood, of geelachtige kleur met lichte glinstering.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus DHPPi/L4R met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 8-9 weken. De tweede vaccinatie dient niet voor de leeftijd van 12 weken gegeven te worden.

Rabiës:

In laboratorium onderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. Daarom kan bij de eerste vaccinatie gebruik gemaakt worden van Versican Plus DHPPi/L4. In dit geval dient de tweede vaccinatie met Versican Plus DHPPi/L4R niet voor de leeftijd van 12 weken gegeven te worden.

Echter, in veldonderzoek toonde 10% van seronegatieve honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës geen seroconversie ($>0,1$ IU/ml). Sommige dieren kunnen ook na basisvaccinatie geen titers $> 0,5$ IU/ml tonen. Antilichaamtiter dalen in de loop van de 3- jarige immuniteitsduur hoewel de honden bij challenge beschermd zijn. In geval van reizen naar risicogebieden of voor reizen buiten de EU kunnen dierenartsen indien wenselijk een extra rabiësvaccinatie na de leeftijd van 12 weken geven om ervoor te zorgen dat de gevaccineerde honden een in het algemeen als voldoende beschermend beschouwde antilichaam titer van $\geq 0,5$ IU/ml hebben en dat zij voldoen aan de testeisen voor de reis (antilichaam titers van $\geq 0,5$ IU/ml).

Indien nodig kunnen dieren jonger dan 8 weken gevaccineerd worden, aangezien de veiligheid van dit diergeneesmiddel aangetoond is in honden met een leeftijd van 6 weken.

Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosering met Versican Plus DHPPi/L4R dient elke 3 jaar gegeven te worden. Jaarlijkse hervaccinatie is vereist voor parainfluenza en *Leptospira* componenten. Daarom kan indien nodig jaarlijks een enkelvoudige dosis van het compatibele vaccin Versican Plus Pi/L4 gebruikt worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6. Echter, bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch middel voor canidae, levend en geïnactiveerd viraal en geïnactiveerd bacterieel vaccin.

ATCvet-code: QI07AJ06.

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde pups en honden tegen ziekten veroorzaakt door canine distemper virus, canine parvovirus, canine adenovirus type 1 en 2, canine parainfluenza virus, *Leptospira interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, en rabiësvirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Trometamol

EDTA

Sucrose

Dextran 70

Suspensie:

Natrium chloride

Kalium chloride

Kalium diwaterstof fosfaat

Dinatrium fosfaat dodecahydraat

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheids termijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon à 1 dosis lyofilisaat afgesloten met een broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Type I glazen flacon à 1 ml suspensie afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 25 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 25 flacons (1 ml) suspensie.

Plastic doos met 50 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 50 flacons (1 ml) suspensie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07 mei 2014.

Datum van laatste verlenging: 08/04/2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
TSJECHISCHE REPUBLIEK

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
TSJECHISCHE REPUBLIEK

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie bij honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (1ml):

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat (levend geattenuëerd):

	Minimum	Maximum
Canine distemper virus	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
Canine adenovirus type 2	$10^{3.6}$ TCID ₅₀	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
Canine parvovirus type 2b	$10^{4.3}$ TCID ₅₀	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
Canine parainfluenza virus type 2	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Suspensie (geïnactiveerd) :

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titer \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ALR titer \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR titer \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ALR titer \geq 1:51
Rabiës virus	\geq 2,0, IU

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na reconstitutie direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet invriezen.
Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

EU/2/14/163/001
EU/2/14/163/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON (1 DOSIS LYOFILISAAT)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisaat voor honden

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

DHPPi

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON (1 ML SUSPENSIE)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus DHPPi/L4R suspensie voor honden

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

L4R

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisaat en 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
BELGIË

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
TSJECHISCHE REPUBLIEK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisaat en 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 geattenuerd):

	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

Suspensie (geïnactiveerd):

<i>Leptospira interrogans</i> serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089	ALR** titer \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogroep Canicola serovar Canicola, stam MSLB 1090	ALR** titer \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091	ALR** titer \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogroep Australis serovar Bratislava, stam MSLB 1088	ALR** titer \geq 1:51
Rabiës virus, stam SAD Vnukovo-32	\geq 2,0 IU ***

Adjuvans:

Aluminium hydroxide 1,8–2,2 mg.

* Tissue culture infectious dose 50%.

** Antibody micro agglutination-lytic reaction.

*** International units.

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.
Suspensie: roze kleur met fijn sediment.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 8-9 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,
- preventie van klinische symptomen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus,
- preventie van klinische symptomen, infectie en uitscheiding via urine van *L.interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava,
- preventie van klinische symptomen en uitscheiding via urine en reductie van infectie veroorzaakt door *L.interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola en *L.interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- preventie van klinische symptomen en reductie van infectie en uitscheiding via urine van *L.kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa en
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen en infectie veroorzaakt door rabiës virus.

Aanvang van de immuniteit:

- 2 weken na één enkele vaccinatie vanaf een leeftijd van 12 weken voor rabiës,
- 3 weken na de eerste vaccinatie voor CDV, CAV, CPV,
- 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor CPiV en
- 4 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor *Leptospira* componenten.

Duur van de immuniteit:

Ten minste drie jaar na de basisvaccinatie voor canine distemper virus, canine adenovirus type 1, canine adenovirus type 2, canine parvovirus en rabiës. De immuniteitsduur tegen CAV-2 is niet vastgesteld door challenge. Aangetoond is dat 3 jaar na vaccinatie CAV-2 antilichamen nog aanwezig zijn. Een beschermende immuunrespons tegen CAV-2 geassocieerde respiratoire ziekte wordt geacht ten minste 3 jaar aan te houden.

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie voor canine parainfluenza virus en *Leptospira* componenten. Immuniteitsduur voor rabiës is aangetoond na één vaccinatie op een leeftijd van 12 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) kan vaak op de injectieplaats worden waargenomen na subcutane toediening bij honden. Deze kan pijnlijk, warm of rood zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

Anorexie en verminderde activiteit worden zelden gezien.

Overgevoeligheidsreacties (bijv. gastro-intestinale klachten zoals diarree en braken, anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, circulatoire shock, collaps) kunnen zelden voorkomen. Indien een dergelijke reactie

optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstigere aandoening die levensbedreigend kan zijn.

Systemische reacties zoals lethargie, hyperthermie en algehele malaise kunnen zeer zelden voorkomen.

Klinische verschijnselen van immuun gemedieerde aandoeningen zoals hemolytische anemie, thrombocytopenie of polyarthritis zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus DHPPi/L4R met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 8-9 weken. De tweede vaccinatie dient niet voor de leeftijd van 12 weken gegeven te worden.

Rabiës:

In laboratorium onderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. Daarom kan bij de eerste vaccinatie gebruik gemaakt worden van Versican Plus DHPPi/L4. In dit geval dient de tweede vaccinatie met Versican Plus DHPPi/L4R niet voor de leeftijd van 12 weken gegeven te worden. Echter in veldonderzoek toonde 10% van honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës geen seroconversie ($>0,1$ IU/ml). Sommige dieren kunnen ook na basisvaccinatie geen titers $>0,5$ IU/ml tonen. Antilichaamtiter dalen in de loop van de 3- jarige immuniteitsduur hoewel de honden bij challenge beschermd zijn. In geval van reizen naar risicogebieden of buiten de EU kunnen dierenartsen indien wenselijk een extra rabiësvaccinatie na de leeftijd van 12 weken geven om ervoor te zorgen dat de gevaccineerde honden een in het algemeen als voldoende beschermend beschouwde antilichaam titer van $\geq 0,5$ IU/ml hebben en dat zij voldoen aan de testeisen voor de reis (antilichaam titers van $\geq 0,5$ IU/ml).

Indien nodig kunnen dieren jonger dan 8 weken gevaccineerd worden, aangezien de veiligheid van dit diergeneesmiddel aangetoond is in honden met een leeftijd van 6 weken.

Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosering met Versican Plus DHPPi/L4R dient elke 3 jaar gegeven te worden. Jaarlijkse hervaccinatie is vereist voor parainfluenza en *Leptospira* componenten, daarom kan indien nodig jaarlijks een enkelvoudige dosis van het compatibele vaccin Versican Plus Pi/L4 gebruikt worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Gereconstitueerd vaccin: roze/rood, of geelachtige kleur met lichte glinstering.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Na reconstitutie direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Een goede immunrespons 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.

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet gebruiken bij dieren die symptomen van rabiës vertonen, of bij dieren die verdacht zijn van besmetting met rabiës virus.

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenuerde 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 en gedomesticeerde katten. De vaccin virus stam CPV-2b is niet onderzocht in andere carnivoren (behalve honden en gedomesticeerde katten), waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor canine parvovirussen en daarom dienen gevaccineerde honden na vaccinatie van hen gescheiden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens het tweede en derde stadium van de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens het vroege stadium van de dracht en tijdens lactatie is niet onderzocht.

Interactie 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. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 (Bijwerkingen). Echter bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Plastic doos met 25 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 25 flacons (1 ml) suspensie.
Plastic doos met 50 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 50 flacons (1 ml) suspensie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.