

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VERSICAN® Plus Pi/L4 ad us. vet., Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1.0 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2 Bio 15, lebend attenuiert $10^{3.1} - 10^{5.1}$
GKID₅₀*

Suspension:

<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm MSLB 1089, inaktiviert	MALR** Titer $\geq 1:51$
<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm MSLB 1090, inaktiviert	MALR** Titer $\geq 1:51$
<i>Leptospira kirschneri</i> , Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa, Stamm MSLB 1091, inaktiviert	MALR** Titer $\geq 1:40$
<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Australis Serovar Bratislava, Stamm MSLB 1088, inaktiviert	MALR** Titer $\geq 1:51$

* GKID₅₀: Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50% der damit inokulierten Zellkulturen infiziert.

** MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 1.8 – 2.2 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weiss bis cremefarben

Suspension: weisslich mit feinem Sediment.

Rekonstituierte Suspension: rosarote oder gelbliche Farbe mit leichter Opaleszenz.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab 6 Wochen:

- Zur Prävention klinischer Symptome und zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch das Canine Parainfluenzavirus (CPiV);
- Zur Prävention klinischer Symptome, Infektionen und der Ausscheidung von Erregern im Urin verursacht durch *Leptospira interrogans*, Serovare Icterohaemorrhagiae, Canicola, und Bratislava sowie *Leptospira kirschneri*, Serovar Grippotyphosa.

Beginn der Immunität:

3 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen CPiV.

4 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen die *Leptospiren*-Komponenten.

Dauer der Immunität:

1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Tiere können den Impfstamm von CPiV nach der Impfung ausscheiden. Aufgrund der geringen Pathogenität dieses Stammes ist es jedoch nicht notwendig, geimpfte Hunde von ungeimpften Hunden und von Hauskatzen zu trennen.

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)

Häufig kann eine Schwellung mit einem Durchmesser bis zu 5 cm an der Injektionsstelle auftreten. Die Schwellung kann schmerzhaft, warm oder gerötet sein und bildet sich im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen zurück.

In seltenen Fällen können Appetitlosigkeit, verminderte Aktivität und Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. gastrointestinale Symptome wie Durchfall und Erbrechen, Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Kreislaufchock, Kollaps) auftreten. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Systemische Reaktionen wie Abgeschlagenheit, Hyperthermie und allgemeines Unwohlsein können sehr selten auftreten.

Klinische Symptome von immunvermittelten Krankheiten, wie hämolytische Anämie, Thrombozytopenie oder Polyarthritiden wurden in sehr seltenen Fällen berichtet.

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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit oder 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 wurde nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Applikation.

Dosis und Verabreichung:

1 Dosis (1.0 ml): Lyophilisat mit der Suspension unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren. Gut schütteln und den gesamten Inhalt unverzüglich injizieren.

Grundimmunisierung:

2 Dosen im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:

Jährlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt 4.6 genannten Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hunde. Lebende virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe.

ATCvet-Code: QI07AI08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Trometamol

Edetinsäure

Saccharose

Dextran 70

Suspension:

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumdihydrogenphosphat-Dodecahydrat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flasche

Suspension: Glas Typ I Flasche

Packungsgrössen:

Plastikbox mit 25 Glas Typ I Flaschen Lyophilisat à 1 Dosis und 25 Glas Typ I Flaschen

Suspension zu 1 ml.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1744 001 25 Flasche(n) Lyophilisat à 1 Dosis und 25 Flaschen à 1 ml Suspension
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.06.2016

Datum der letzten Erneuerung: 24.06.2021

10 STAND DER INFORMATION

03.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.