

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

### **Versican Plus DHP**

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

#### **Wirkstoffe:**

<b><u>Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):</u></b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Canines Staupevirus;		
Stamm CDV Bio 11/A:	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Adenovirus Typ 2;		
Stamm CAV-2-Bio 13:	$10^{3,6}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Parvovirus Typ 2b;		
Stamm CPV-2b-Bio 12/B:	$10^{4,3}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ GKID <sub>50</sub> *

\*GKID<sub>50</sub>: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

#### **Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
<b>Lyophilisat:</b>
Trometamol
Edetinsäure
Saccharose
Dextran 70
<b>Lösungsmittel:</b>
Wasser für Injektionszwecke. ( <i>Aqua ad injectabilia</i> )

Das Aussehen ist wie folgt:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben  
Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hunde

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>2</sup> (z.B. Anaphylaxie, Angioödem, Kreislaufschock, Kollaps, Dyspnoe, gastrointestinale Symptome (z.B. Durchfall, Erbrechen)) Appetitlosigkeit, verminderte Aktivität
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperthermie, Abgeschlagenheit, allgemeines Unwohlsein

<sup>1</sup>Eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm, die schmerhaft, warm oder gerötet sein kann. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen.

<sup>2</sup>Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen. Diese Reaktionen können sich zu ernsthafteren Krankheitszuständen entwickeln, die lebensbedrohlich werden können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdataen.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### 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 wurde nicht belegt.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels als mit Versigard 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.

#### 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 weißlich 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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: klar weißlich bis gelblich mit leichter Opaleszenz.

#### 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.

#### Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus DHP ist alle 3 Jahre zu verabreichen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 3.6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet. Unmittelbar nach Verabreichung einer 10fachen Impfdosis wurde bei einer Minorität der Tiere eine vorübergehende Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend

#### **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

4.1 ATCvet Code: QI07AD02.

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen Erkrankungen durch Infektionen mit caninem Staupevirus, caninem Parvovirus und caninem Adenovirus der Typen 1 und 2.

#### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

##### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen als den in Abschnitt 3.8 angegebenen Tierarzneimitteln mischen.

##### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

##### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

##### **5.4 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 (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.

##### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.