

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

### Versican Plus P

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoff:

<b><u>Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):</u></b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
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 iniectabilia</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 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.

### **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 CPV nach der Impfung verzögern.

In Infektionsversuchen wurde jedoch gezeigt, dass der Impfstoff bei Anwesenheit maternaler Antikörpertiter gegen 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 den lebenden, attenuierten Virusstamm von CPV-2b nach der Impfung ausscheiden. Für CPV wurde ein Ausscheidungszeitraum von bis zu 10 Tagen nachgewiesen. Aufgrund der geringen Pathogenität dieses Stammes 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, Kreislaufchock, 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 schmerzhaft, 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 entsprechende Kontaktdaten.

### 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 Versiguard 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 P 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 P 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 P im Alter von 8-9 Wochen.

Zweite Dosis: Versican Plus P 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 P 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 Versican Plus P 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 P im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen.

#### Wiederholungsimpfung:

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

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

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosierung 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: QI07AD01.**

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen eine Erkrankung durch Infektion mit caninem Parvovirus.

**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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul. Nr.: PEI.V.11781.01.1

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04.04.2016

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Juni 2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A.KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**BOX**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

#### **Versican Plus P**

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1 ml) enthält:

#### **Wirkstoff:**

#### **Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):**

**Minimum**

**Maximum**

Canines Parvovirus Typ 2b

$10^{4,3}$  GKID<sub>50</sub>

$10^{6,6}$  GKID<sub>50</sub>

#### **Lösungsmittel:**

Wasser für Injektionszwecke (*Aqua ad iniectionabilia*)

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 x 1 Dosis

50 x 1 Dosis

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hunde

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Applikation.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}

Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich zu verabreichen.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul: Nr.: PEI.V.11781.01.1

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot: {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****BEHÄLTNIS (1 DOSIS DES LYOPHILISATS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Versican Plus P

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

P

1 Dosis

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****BEHÄLTNIS (1 ML DES LÖSUNGSMITTELS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Versican Plus P

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

*Aqua ad iniectabilia.*

1 ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

#### **Versican Plus P**

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

#### **Wirkstoff:**

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

#### **Lösungsmittel:**

Wasser für Injektionszwecke (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

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

Das Aussehen ist wie folgt:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit

### 3. Zieltierart(en)

Hunde

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Wochen

- 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.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### 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 CPV nach der Impfung verzögern.

In Infektionsversuchen wurde jedoch gezeigt, dass der Impfstoff bei Anwesenheit maternalen Antikörpertiter gegen 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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hunde können den lebenden, attenuierten Virusstamm von CPV-2b nach der Impfung ausscheiden. Für CPV wurde ein Ausscheidungszeitraum von bis zu 10 Tagen nachgewiesen. Aufgrund der geringen Pathogenität dieses Stammes 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.

### 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.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels als mit Versiguard 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 P 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 P 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 P im Alter von 8-9 Wochen.



Zweite Dosis: Versican Plus P 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 P 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 Versican Plus P gemischt mit Versiguard Rabies geimpft werden, da die Unbedenklichkeit dieser Mischung bereits bei 6 Wochen alten Welpen nachgewiesen wurde.

#### Überdosierung:

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

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen als den in Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“ angegebenen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. 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 (schwere allergische Reaktion), Angioödem (Schwellung der Haut und Unterhaut), Kreislaufchock, Kollaps, Dyspnoe (Atemnot), gastrointestinale Symptome (z.B. Durchfall, Erbrechen))
Appetitlosigkeit, verminderte Aktivität
Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erhöhte Körpertemperatur, Abgeschlagenheit, allgemeines Unwohlsein

<sup>1</sup>Eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm, die schmerzhaft, 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: <https://www.vet-uaw.de>) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur subkutanen Applikation.

### Grundimmunisierung:

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

### Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus P ist alle 3 Jahre 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.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: klar weißlich bis gelblich mit leichter Opaleszenz.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach Exp.) nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul. Nr.: PEI.V.11781.01.1

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.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH  
Leipziger Platz 18  
10117 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta a.s.  
Komenskeho 212/12  
683 23 Ivanovice Na Hane  
Tschechische Republik

### **17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen eine Erkrankung durch Infektion mit caninem Parvovirus.