

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Versican Plus L4 Injektionssuspension für Hunde****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG****Jede Dosis (1 ml) enthält:****Wirkstoffe:****Suspension (inaktiviert):**

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

*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

Injektionssuspension.

Aussehen:

weißlich mit feinem Sediment

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Wochen

- zum Schutz vor klinischen Symptomen, der Infektion und der Ausscheidung der Erreger über den Urin, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen und der Ausscheidung der Erreger über den Urin und zur Verminderung von Infektionen, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola und *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae und
- zum Schutz vor klinischen Symptomen und zur Verminderung von Infektionen und der Ausscheidung der Erreger über den Urin verursacht durch *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa.

Beginn der Immunität:

4 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung für alle Antigene von Versican Plus L4.

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.

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

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)

Eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm kann nach subkutaner Applikation bei Hunden an der Injektionsstelle häufig auftreten. Diese kann schmerzhaft, warm oder gerötet sein. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen.

Appetitlosigkeit und verminderte Aktivität treten in seltenen Fällen auf.

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. gastrointestinale Symptome wie Durchfall und Erbrechen, Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Kreislaufschock, Kollaps) können selten auftreten. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen. Diese Reaktionen können sich zu ernsthafteren Krankheitszuständen entwickeln, die lebensbedrohlich werden können.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

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 ist nicht belegt.

4.8 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 Versican Plus DHPPi oder Versican Plus Pi vor. Ob der Impfstoff 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:

Gut schütteln und unverzüglich den gesamten Inhalt der Durchstechflasche (1 ml) subkutan injizieren.

Grundimmunisierung:

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

Impfung gegen Staupe, Adenovirus, Parvovirus oder Parainfluenzavirus (DHPPi):

Wenn ein Schutz gegen DHPPi oder Parainfluenzavirus benötigt wird, können Hunde mit zwei Dosen Versican Plus DHPPi oder Versican Plus Pi 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 DHPPi oder Versican Plus Pi 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.

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus L4 ist jährlich zu verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit einer Überdosis vor.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Caniden. Inaktivierte bakterielle Impfstoffe. ATCvet-Code: QI07AB01.

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen Erkrankungen durch Infektionen mit *Leptospira interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Suspension:

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumdihydrogenphosphat Dodecahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, außer mit den in Abschnitt 4.8 erwähnten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: Der Impfstoff ist 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 sind mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Eine Plastikbox enthält jeweils 25 Flaschen (1 ml).

Eine Plastikbox enthält jeweils 50 Flaschen (1 ml).

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. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/14/171/001
EU/2/14/171/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.07.2014.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.