

BD/2019/REG NL 117279/zaak 647671

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 15 maart 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Versican Plus DHP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117279**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Versican Plus DHP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117279**, zoals aangevraagd d.d. 15 maart 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Versican Plus DHP**, **REG NL 117279** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Versican Plus DHP**, **REG NL 117279** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 117279/zaak 647671

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 15 januari 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus DHP lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Suspenseervloeistof:

Water voor injecties (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Tissue culture infectious dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 6 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 en
- preventie van klinische symptomen, leucopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus.

Aanvang van de immuniteit:

-3 weken na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Ten minste drie jaar na de basisvaccinatie voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV. 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.

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 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 gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenuerde virus vaccin stammen CAV-2 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 waargenomen.

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 ernstiger aandoening, die levensbedreigend kan zijn.

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

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 anders dan Versiguard Rabies en Versican Plus L4. 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 suspenseervloeistof. Goed schudden en de volledige inhoud (1 ml) van het gereconstitueerde product direct toedienen.

Gereconstitueerd vaccin: witachtig, tot geelachtige kleur met lichte glinstering.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus DHP met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 6 weken.

Leptospira:

Indien bescherming tegen *Leptospira* vereist is, kunnen honden met een interval van 3-4 weken gevaccineerd worden met twee doses Versican Plus DHP vermengd met Versican Plus L4 vanaf een leeftijd van 6 weken. De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHP dient gereconstitueerd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versican Plus L4 (in plaats van de suspenseervloeistof).

Eenmaal vermengd dient de inhoud van de flacon een witachtig tot geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering. De vermengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

Rabiës:

Indien bescherming tegen rabiës vereist is:

Eerste dosering: Versican Plus DHP vanaf een leeftijd van 8-9 weken.

Tweede dosering: Versican Plus DHP vermengd met Versiguard Rabies 3-4 weken later, maar niet voor een leeftijd van 12 weken.

De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHP dient vermengd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versiguard Rabies (in plaats van de suspenseervloeistof). Eenmaal vermengd dient de inhoud van de flacon een roze/rode of geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering.

De vermengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

In laboratorium onderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. 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 buiten de EU kunnen dierenartsen indien wenselijk een extra rabiës vaccinatie na de leeftijd van 12 weken geven om ervoor te zorgen dat de gevaccineerde honden een in het algemeen als 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).

Hoewel de werkzaamheid van de rabiësfractie na toediening op 12 weken is aangetoond, kunnen honden jonger dan 8 weken op advies van de dierenarts, indien nodig, gevaccineerd worden met Versican Plus DHP vermengd met Versiguard Rabies aangezien de veiligheid van deze combinatie aangetoond is in honden met een leeftijd van 6 weken.

Hervaccinatie schema:

Een enkelvoudige dosering met Versican Plus DHP dient elke 3 jaar gegeven te worden.

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

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten gemeld dan die 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, levende virale vaccins.

ATCvet-code: QI07AD02.

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde pups en honden tegen ziekten veroorzaakt door canine distemper virus, canine parvovirus en canine adenovirus type 1 en 2.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Trometamol
EDTA (Chelaton II)
Sucrose
Dextran 70

Suspendeervloeistof:

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve die genoemd in rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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 suspendeervloeistof afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

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

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

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 B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117279

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 april 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 januari 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD**Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus DHP lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat (levend geattenuerd) :	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

Suspenseervloeistof:Water voor injecties (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

5. DOELDIERSOORT

Hond

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

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: zie 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. - UDD

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 B.V.

Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle a/d IJssel

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117279

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 DHP lyofilisaat voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**DHP****3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117279

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon (1 ml suspenseervloeistof)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus DHP suspenseervloeistof voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN*Aqua ad iniectabilia***3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Versican Plus DHP lyofilisaat en suspenseervloeistof voor 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 B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
Tsjechische Republiek

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus DHP lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

Suspenseervloeistof:Water voor injecties (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Tissue culture infectious dose 50%

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze vloeistof.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 6 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 en
- preventie van klinische symptomen, leucopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus.

Aanvang van de immuniteit:

-3 weken na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Ten minste drie jaar na de basisvaccinatie voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV. 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.

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 waargenomen.

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 ernstiger aandoening, die levensbedreigend kan zijn.

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

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 bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

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

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus DHP met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 6 weken.

Leptospira:

Indien bescherming tegen *Leptospira* vereist is, kunnen honden met een interval van 3-4 weken gevaccineerd worden met twee doses Versican Plus DHP vermengd met Versican Plus L4 vanaf een leeftijd van 6 weken. De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHP dient gereconstitueerd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versican Plus L4 (in plaats van de suspenseervloeistof). Eenmaal vermengd dient de inhoud van de flacon een witachtig tot geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering. De vermengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

Rabiës:

Indien bescherming tegen rabiës vereist is:

Eerste dosering: Versican Plus DHP vanaf een leeftijd van 8-9 weken.

Tweede dosering: Versican Plus DHP vermengd met Versiguard Rabies 3-4 weken later, maar niet voor een leeftijd van 12 weken.

De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHP dient vermengd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versiguard Rabies (in plaats van de suspenseervloeistof). Eenmaal vermengd dient de inhoud van de flacon een roze/rode of geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering. De vermengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

In laboratorium onderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. 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 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 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).

Hoewel de werkzaamheid van de rabiësfractie na toediening op 12 weken is aangetoond, kunnen honden jonger dan 8 weken op advies van de dierenarts, indien nodig, gevaccineerd worden met Versican Plus DHP vermengd met Versiguard Rabies aangezien de veiligheid van deze combinatie aangetoond is in honden met een leeftijd van 6 weken.

Hervaccinatie schema:

Een enkelvoudige dosering met Versican Plus DHP dient elke 3 jaar gegeven te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Gereconstitueerd vaccin: witachtig, tot 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.

Niet te 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 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 antilichaamtiters tegen CDV, CAV en CPV die gelijk zijn 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:

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenueerde virus vaccin stammen CAV-2 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 anders dan Versiguard Rabies en Versican Plus L4. 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 'Bijwerkingen'. Echter, bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve die boven genoemd onder 'Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.'

**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

15 januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

REG NL 117279

KANALISATIE

UDD