

GEBRAUCHSINFORMATION

Versican L3R

Injektionssuspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

AT:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.
Komenského 212, Ivanovice na Hané
683 23, Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican L3R

Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis à 1 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile (inaktiviert):

Leptospira interrogans, Serovar Icterohaemorrhagiae,
Stamm MSLB 1008

MALR* Titer $\geq 1:32$

Leptospira interrogans, Serovar Canicola,
Stamm MSLB 1010

MALR* Titer $\geq 1:32$

Leptospira kirschneri, Serovar Grippotyphosa,

Stamm MSLB 1009

MALR* Titer $\geq 1:64$

Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32
Wirtssystem: Babyhamster-Zelllinie

$\geq 2,0$ I.U.**

*MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion
**I.U.: Internationale Einheit gemäß Europäischem Arzneibuch

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 1,8 - 2,2 mg

Aussehen:

Injektionssuspension: rosafarben mit feinem Sediment

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hunden

- zur Reduktion klinischer Symptome und Infektionen, verursacht durch *Leptospira interrogans*, Serovare Canicola und Icterohaemorrhagiae, und *Leptospira kirschneri*, Serovar Grippotyphosa und
- zur Verhinderung von Mortalität und Infektionen, verursacht durch das Tollwutvirus.

Es konnte keine Reduktion der Ausscheidung der Leptospiren mit dem Urin gezeigt werden.

Beginn der Immunität:

Die Immunität gegen Tollwut wurde 3 Wochen nach Beendigung der Grundimmunisierung nachgewiesen. Für die Leptospiren-Komponenten wurde der Beginn der Immunität 4 Wochen nach Beendigung der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach subkutaner Applikation bei Hunden kann an der Injektionsstelle eine Schwellung mit einem Durchmesser von maximal 10 mm auftreten.

Diese Reaktionen verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 10 Tagen.

In seltenen Fällen können diese Bereiche bei Palpation bis zu 3 Tagen nach der Impfung empfindlich sein.

Wie bei jeder Impfung können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Grundimmunisierung:

Die Hunde erhalten 2 Dosen des Impfstoffes Versican L3R im Abstand von 2 bis 4 Wochen subkutan.

Die erste Impfung kann ab einem Alter von 8 Wochen erfolgen. Die zweite Impfung sollte erst im Alter von mindestens 12 Wochen verabreicht werden.

Die Wirksamkeit der Tollwutkomponente ist nach einer Einzeldosis im Alter von 12 Wochen geprüft worden. Wenn nur eine Tollwutimpfung verabreicht werden soll, kann die erste Impfung mit den Impfstoffen Versican DHPPI/L3 oder Versican L3 erfolgen, welche kein inaktiviertes Tollwutantigen enthalten (siehe Gebrauchsinformationen von Versican DHPPI/L3 und Versican L3).

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican L3R ist jährlich zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den gesamten Inhalt der Suspension (1 ml) subkutan injizieren.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Der Impfstoff ist nach dem Anbruch unverzüglich zu verabreichen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Es sollen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Es ist verboten, tollwutverdächtige oder bereits an Tollwut erkrankte Tiere zu impfen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor, außer von Versican DHPPI. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

In Laborstudien wurde gezeigt, dass der Impfstoff während der Trächtigkeit angewendet werden kann.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist das betroffene Areal unverzüglich mit Wasser abzuspuhlen. Sollten sich Krankheitssymptome entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2013

15. WEITERE ANGABEN

Eine Plastikbox enthält jeweils 1, 5, 10, 20, 25, 50 oder 100 x 1-ml-Flaschen der Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11603.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20331