



PRODUKTRESUMÉ

for

Versican Plus Bb Oral, lyofilisat og solvens til oral suspension

0. D.SP.NR.
31515

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Versican Plus Bb Oral

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En dosis á 1 ml indeholder:

Aktivt stof

Lyofilisat

Levende, hæmmet *Bordetella bronchiseptica*, stamme 92B $1,4 \times 10^8$ - $,5 \times 10^9$ CFU*/dosis

* CFU: kolonidannende enheder

Hjælpestof

Solvens

Renset vand 1 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat og solvens til oral suspension

Lyofilisat: Ensfarvet, råhvidt, frysetørret pulver.
Solvens: Klar, farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Til aktiv immunisering af hunde fra 8-ugers alderen eller derover for at nedsætte de kliniske tegn og udskillelse efter infektion med *Bordetella bronchiseptica*.

Indtræden af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 12 måneder.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen

4.4 **Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Produktet indeholder levende bakterier og må kun administreres oralt. Parenteral administration kan danne abscesser og cellulitis.

Vaccinerede hunde kan udskille vaccinstammer af *Bordetella bronchiseptica* i op til 35 dage oronasalt og i mindst 70 dage i fæces.

Som følge af vaccinstammens hæmmede karakter er det ikke nødvendigt at holde hunde, der ikke er vaccinerede, adskilt fra vaccinerede dyr. Det tilrådes dog at undgå kontakt mellem immunkompromiterede hunde og vaccinerede hunde i denne periode.

Det har vist sig, at *Bordetella bronchiseptica* i vaccinen er sikker hos svin, der udsættes for vaccinstammen (f.eks. ved kontakt med vaccinerede hunde). Katte, der udsættes for vaccinstammen (f.eks. ved kontakt med vaccinerede hunde), kan udvise moderate kliniske tegn og kan f.eks. nyse eller have udflåd fra næse eller øjne.

Sikkerheden for de bakterier i vaccinen, som udskilles af vaccinerede hunde, er ikke undersøgt hos andre dyrearter.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Desinficer hænder og udstyr efter brug.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld under rekonstituering af produktet skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer, der administrerer produktet til hunde, skal være opmærksom på, at gentagen eksponering for produktet kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhed.

Det tilrådes, at personer med svækket immunforsvar undgår kontakt med vaccinen og vaccinerede hunde i perioden med oronasal udskillelse.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 **Bivirkninger**

Der kan i sjældne tilfælde forekomme udflåd fra øjnene i svag grad efter vaccination.

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme let, forbigående diarree, opkastninger, udflåd fra næsen, let forbigående hoste eller letargi i op til 14 dage efter vaccinationen.

Hvis et dyr udviser mere alvorlige respiratoriske tegn, kan der være behov passende behandling.

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme i yderst sjældne tilfælde. Hvis en sådan reaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling))
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Det anbefales derfor ikke at anvende lægemidlet til drægtige eller diegivende tæver.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug ikke immunosuppressive midler inden for den første måned efter vaccination med produktet.

Undlad at administrere antibiotika de første 14 dage efter vaccinationen.

Produktet har vist sig at være sikkert, hvis det gives samtidigt med vacciner af typen Versican Plus og Vanguard, der indeholder levende hundeparvovirus, adenovirus, distemper virus, parainfluenza virus samt inaktiv Leptospira og rabies. Effekten efter samtidig brug er ikke afprøvet.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Vaccinen skal administreres oralt til hunde fra 8-ugers alderen og ældre.

Metode og indgivelsesvej:

Tag fat i lyofiliseringsglas med fingrene, og placer tommelen direkte under den prægede trekant på hætteglassets låg.



Tryk med tommelfingeren hætteglashætten opad fra under den prægede trekant for at give adgang til gummiproppen.

Fjern ikke hætteglashætten eller aluminiumskraven, da de ikke er designet til at blive fjernet til brug med en sprøjte og nål.

Rekonstituer lyofilisatet aseptisk med solvens. Det rekonstituerede produkt skal være en orange til gul farvet væske.

Ryst produktet godt efter rekonstituering. Sug væsken op i sprøjten og tag nålen ud. Vaccinen skal derefter anvendes straks.



Hundens hoved skal holdes med næsen op og munden åben. Sprøjt den fulde dosis på 1 ml ind i hundens kind (ved siden af tænderne og gummen).



Primær vaccination

Vaccination med 1 dosis på 1 ml pr. hund fra 8-ugers alderen.

Revaccination

1 dosis årligt.

4.10 Overdosering

Efter indgift af en tidobbelt overdosis af vaccinen er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske lægemidler til hunde - levende vacciner til hunde.

ATCvet-kode: QI 07 AE 01.

5.1 Immunologiske egenskaber

Levende vaccine til stimulering af aktiv immunitet over for *Bordetella bronchiseptica* hos hunde.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lyofilisat

Bacto peptone

Saccharose

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Gelatine

MEM HEPES medium

Saltsyre til pH-justering

Natriumhydroxid til pH-justering

Solvens

Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget med den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C). Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

Lyofilisat

Hætteglas: Type I hætteglas i glas.

Lukning: Gummiprop af chlorobutyl forseglet med aluminiumhætte og en farvet plastikkappe.

Solvens

Hætteglas: Type I hætteglas i glas.

Lukning: Prop af chlorobutyl forseglet med aluminiumhætte og en farvet plastikkappe.

Pakningsstørrelser

Plastikæske med 5 hætteglas á 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas á 1 ml solvens.

Plastikæske med 10 hætteglas á 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas á 1 ml solvens.

Plastikæske med 25 hætteglas á 1 dosis lyofilisat og 25 hætteglas á 1 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

62298

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

3. juli 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

2. februar 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B