LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

2. maj 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Versican Plus Bb Oral, lyofilisat og solvens til oral suspension

0. D.SP.NR.
31515

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Versican Plus Bb Oral, lyofilisat og solvens til oral suspension.

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

Aktivt stof:

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

* CFU: kolonidannende enheder

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<u>Lyofilisat:</u>
Bacto peptone
Saccharose
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Gelatine
MEM HEPES medium
Saltsyre til pH-justering
Natriumhydroxid til pH-justering
<u>Solvens:</u>
Renset vand

Udseende:
Lyofilisat: Ensfarvet, råhvidt, frysetørret pulver.

Solvens: Klar, farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til aktiv immunisering af hunde fra 8-ugers alderen eller derover for at nedsætte de kliniske tegn efter infektion med *Bordetella bronchiseptica.*

Indtræden af immunitet: 7 dage.
Varighed af immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer
Ingen.

3.4 Særlige advarsler
Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Veterinærlægemidlet indeholder levende bakterier og må kun administreres oralt. Parenteral administration kan danne abscesser og cellulitis.

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

Som følge af vaccinestammens hæmmede karakter er det ikke nødvendigt at holde hunde, der ikke er vaccinerede, adskilt fra vaccinerede hunde. 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 vaccinestammen (f.eks. ved kontakt med vaccinerede hunde). Katte, der udsættes for vaccinestammen (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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Desinficer hænder og udstyr efter brug.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion under rekonstituering af veterinærlægemidlet ved hændeligt uheld 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 veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Udflåd fra øjnene[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarre[2], Opkastning[2] Overfølsomhedsreaktioner (fx anafylaksi, dyspnø og/eller takypnø, ansigtsødem, nældefeber)[3] Udflåd fra næsen[2]. Hoste[2] Letargi[2]

[1]Svag grad.
[2]Let, i op til 14 dage efter vaccinationen.
[3]Hvis en sådan reaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Undlad at administrere antibiotika de første 14 dage efter vaccinationen.

Veterinærlægemidlet 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Indgivelse:

Tag fat i hætteglasset med frysetørring med fingrene og placer din tommelfinger direkte under den prægede trekant på hætteglasset.



Brug tommelfingeren til at skubbe hætteglasset opad fra undersiden af den prægede trekant for at give adgang til gummiproppen.

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



Rekonstituer lyofilisat med solvens aseptisk. Det rekonstituerede veterinærlægemidlet skal være en orange til gullig grumset væske, som kan indeholde et løst resuspenderbart sediment.

Ryst veterinærlægemidlet godt efter rekonstituering.
Sug væsken op i sprøjten og tag nålen ud.
Veterinærlægemidlet 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter indgift af en tidobbelt overdosis af veterinærlægemidlet er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AE01
Levende vaccine til stimulering af aktiv immunitet over for *Bordetella bronchiseptica* hos hunde.

En signifikant reduktion af bakteriel udskillelse efter en infektion af Bortadella bronchiseptica blev påvist fra 3 uger efter vaccinationen med en immunitet varende 1 år.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Må ikke blandes med veterinærlægemidler undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlert i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

62298

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 3. juli 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

2. maj 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.