

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Versican Plus BbPi IN Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung von Nasentropfen, Suspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bordetella bronchiseptica, lebend, attenuiert, Stamm MSLB 3096 $10^{8,0} - 10^{9,8}$ KBE*

Canines Parainfluenzavirus Typ 2, lebend, attenuiert, Stamm CPiV-2 Bio 15 $10^{3,5} - 10^{5,8}$ GKID₅₀**

* KBE: Koloniebildende Einheit

**GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%.

Sonstige Bestandteile:

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke (*Aqua iniectionabilia*) 0,5 ml

Das optische Erscheinungsbild ist wie folgt:

Lyophilisat: weißliches bis gelbliches Pulver

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 3 Wochen:

- zur Verminderung der klinischen Symptome und der Bakterienausscheidung nach einer Infektion mit *Bordetella bronchiseptica* und
- zur Verminderung der klinischen Symptome und der Virusausscheidung nach einer Infektion mit caninem Parainfluenzavirus.

Beginn der Immunität:

3 Tage nach der Grundimmunisierung für *Bordetella bronchiseptica*

7 Tage nach der Grundimmunisierung für das canine Parainfluenzavirus

Dauer der Immunität: 1 Jahr

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise :

Nur gesunde Tiere impfen.

Dieser Tierarzneimittel enthält einen lebenden, attenuierten Bakterienstamm, und Antibiotika können die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen. Deshalb sollten geimpfte Hunde nicht antibiotisch behandelt werden. Falls eine antibiotische Behandlung innerhalb einer Woche nach der Impfung erfolgt, sollte die Impfung gegen *Bordetella bronchiseptica* nach Abschluss der Antibiotikatherapie wiederholt werden, z.B. mit einem monovalenten Bb Impfstoff (soweit verfügbar).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach der Impfung können Hunde den Impfstamm von *Bordetella bronchiseptica* bis zu 11 Wochen und den Virusstamm des caninen Parainfluenzavirus bis zu 8 Tage nach der Impfung ausscheiden. Bei ungeimpften Hunden können nach Kontakt mit geimpften Hunden leichte klinische Symptome wie Niesen, Nasen- und Augenausfluss auftreten.

Eine Übertragung der Impfstämme auf Katzen, Schweine und Nager konnte nicht belegt werden. Da jedoch trotzdem die Möglichkeit der Übertragung auf Nicht-Zieltierarten nicht ausgeschlossen werden kann, wird empfohlen ungeimpfte Tiere für mindestens 4 Wochen von geimpften Hunden fernzuhalten.

Eine sichere Handhabung und sachgerechte Anwendung des Tierarzneimittel sowie die Entsorgung der Verbrauchsmaterialien tragen zur Vermeidung des Risikos der Verbreitung der Impfantigene am tierärztlichen Arbeitsplatz bei.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Gerätschaften nach der Anwendung desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstverabreichung während der Rekonstitution des Tierarzneimittel oder bei Inhalation des Tierarzneimittel in Form von Aerosol während der Verabreichung in das Nasenloch des Hundes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Obwohl das Risiko, dass sich immunsupprimierte Personen mit *Bordetella bronchiseptica* infizieren extrem gering ist, sollte bedacht werden, dass Hunde die Bakterien bis zu mehreren Wochen nach der Impfung ausscheiden können. Immunsupprimierte Personen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und mit geimpften Hunden während der Ausscheidungsphase vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Deshalb wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Der Tierarzneimittel hat sich bei Hunden ab einem Alter von 8 Wochen bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Impfstoffen aus der Versican Plus- und Vanguard Produktpalette, die

lebendes canines Parvovirus, Adenovirus, Staupevirus, Parainfluenzavirus, inaktivierte Leptospiren und Tollwutvirus enthalten als unschädlich erwiesen. Eine geringgradige (< 1°C) vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur wurde sehr häufig nach der gleichzeitigen Anwendung dieser Impfstoffe beobachtet.

Die Wirksamkeit nach gleichzeitiger Anwendung mit den oben genannten Produkten wurde nicht untersucht. Das sollte der Tierarzt bei der Entscheidung zur gleichzeitigen Anwendung der Tierarzneimittel berücksichtigen, obwohl die Unschädlichkeit einer gleichzeitigen Anwendung gezeigt werden konnte.

Auch wenn die Unschädlichkeit gezeigt wurde sollte eine doppelte Verabreichung eines Impfstoffes gegen Parainfluenza über zwei verschiedene Verabreichungswege nicht notwendig sein. Deshalb sollte der Tierarzt Impfoptionen auf Grundlage der Verfügbarkeit von Core-Impfstoffen ohne Parainfluenza und monovalenten Bordetella-Impfstoffen in Betracht ziehen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt „(Nebenwirkungen“ genannten beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Nasenausfluss ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Augenausfluss ¹
Husten ²
Abgeschlagenheit ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Niesen ¹

¹ Geringgradiger und klingen im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1 bis 3 Tagen wieder ab.

² Geringer bis mittelschwerer und wurde bei geimpften Hunden innerhalb von 48 Stunden bis zu einer Woche nach der Impfung beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nasale Anwendung.

Grundimmunisierung:

Eine Einzeldosis ab einem Alter von 3 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis ist jährlich zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren.

Nach Rekonstitution den Impfstoff gut schütteln. Die Suspension mit einer Spritze aufziehen, die Nadel entfernen und direkt aus der Spritze in ein Nasenloch des Hundes applizieren. Alternativ kann ein intranasaler Applikator (getrennt erhältlich) auf die Spritze aufgesetzt und die Dosis dann in ein Nasenloch appliziert werden. Der Tierarzneimittel sollte sofort nach Rekonstitution verwendet werden.

Der Kopf des Hundes sollte so gehalten werden, dass die Nase nach oben zeigt. Eine Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Tierarzneimittel in ein Nasenloch verabreichen.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: weißliche bis gelbliche, leicht opaleszierende Flüssigkeit.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V557964

Transparente Plastikbox mit 5 Durchstechflaschen des Lyophilisats (1 Dosis) sowie mit 5 Durchstechflaschen des Lösungsmittels (0,5 ml).

Transparente Plastikbox mit 10 Durchstechflaschen des Lyophilisats (1 Dosis) sowie mit 10 Durchstechflaschen des Lösungsmittels (0,5 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Applikatoren werden getrennt verpackt und auf Bestellung zusammen mit dem Tierarzneimittel ausgeliefert.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Month/Year (Approval date in Belgium)

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktangabenZulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12,

683 23, Ivanovice Na Hane

Tschechien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Lebendimpfstoff zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen Bordetella bronchiseptica und das Hunde-Parainfluenzavirus bei Hunden.