

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Versican Plus Bb Oral liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Postępu 17 B

02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus Bb Oral liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 1 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Żywe, atenuowane bakterie *Bordetella bronchiseptica*, szczep 92B $1,4 \times 10^8$ - $5,5 \times 10^9$ CFU*

*CFU – jednostka tworząca kolonię

Jednorodny, liofilizowany proszek koloru złamanej bieli

Substancje pomocnicze:

Rozpuszczalnik:

Woda wysokooczyszczona

1 ml

Klarowny, bezbarwny płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów w wieku 8 tygodni lub starszych w celu zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych i siewstwa bakterii związanych z infekcją *Bordetella bronchiseptica*.

Początek odporności: 3 tygodnie

Czas trwania odporności: 12 miesięcy

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Łagodna wydzielina z oczu może wystąpić rzadko po szczepieniu.

Łagodna, przejściowa biegunka, wymioty, wydzielina z nosa, łagodny, przejściowy kaszel lub letarg mogą wystąpić bardzo rzadko do 14 dni po szczepieniu.

Jeśli zwierzę wykazuje poważniejsze objawy oddechowe, należy wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia takich reakcji należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCEŁOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie 1 dawką 1ml na psa od 8. tygodnia życia.

Szczepienie przypominające:

Jedna dawka rocznie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sposób i droga podawania:

1. Chwycić fiolkę liofilizatu palcami i położyć kciuk bezpośrednio pod wytłoczonym trójkątem na korku fiolki.
2. Przy użyciu kciuka, unieść korek fiolki do góry od wytłoczonego trójkąta, aby umożliwić dostęp do gumowej zatyczki.

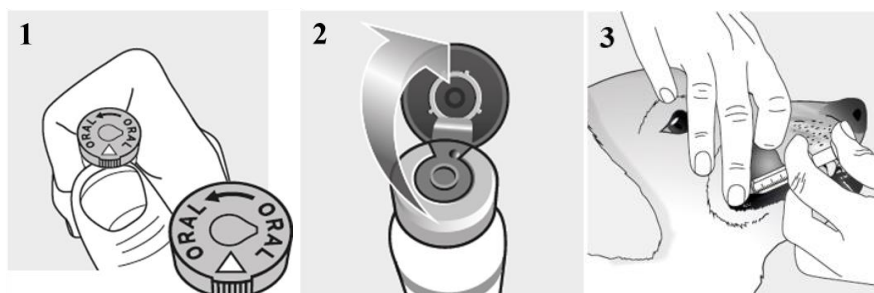
Nie usuwać aluminiowego kapsla ani aluminiowego kołnierza, ponieważ nie są one przeznaczone do usunięcia, ale do użycia ze strzykawką i igłą.

Aseptycznie rozpuścić liofilizat z rozpuszczalnikiem. Produkt po rekonstytucji powinien być płynem koloru pomarańczowego do żółtego.

Wstrząsnąć produkt po rekonstytucji.

Pobrać płyn strzykawką i usunąć igłę. Szczepionka powinna być natychmiast zużyta.

3. Głowa psa powinna być przytrzymywana z nosem skierowanym ku górze i otwartą jamą ustną. Podać całą dawkę 1 ml do kieszonki policzkowej (pomiędzy zębami i błoną śluzową dziąseł).



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt zawiera żywe bakterie, podawany jest wyłącznie drogą doustną. Podanie parenteralne może powodować ropnie i zapalenie tkanki łącznej.

Zaszczepione psy mogą rozsiewać szczepionkowy szczep *Bordetella bronchiseptica* do 35 dni drogą ustno-nosową i przez co najmniej 70 dni w kale.

W związku z atenuowaną formą szczepu w szczepionce, nie jest konieczne trzymanie oddzielnie psów szczepionych i nieszczepionych, jednak należy w tym czasie unikać kontaktu psów o obniżonej odporności z psami szczepionymi.

Wykazano, że bakterie *Bordetella bronchiseptica* zawarte w szczepionce są bezpieczne dla świń narażonych na szczep szczepionkowy (np. poprzez kontakt ze szczepionymi psami). Koty narażone na kontakt ze szczepem szczepionkowym (np. poprzez kontakt ze szczepionymi psami) mogą wykazywać umiarkowane objawy kliniczne takie jak kichanie, wydzielina z nosa i oczu.

Bezpieczeństwo bakterii zawartych w szczepionce rozsiewanych przez zaszczepione psy nie było badane u innych gatunków zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po podaniu zdezynfekować ręce oraz sprzęt.

Po przypadkowej samoiniekcji podczas rekonstrukcji produktu, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby podające produkt psom powinny być ostrzeżone, że powtórna ekspozycja na produkt może powodować rzadkie reakcje nadwrażliwości.

Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie styczności ze szczepionką i zaszczepionymi psami w okresie rozsiewania drogą ustno-nosową.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego powodu nie zaleca się stosowania u suk w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować środków immunosupresyjnych w czasie 1. miesiąca po podaniu produktu.

Nie podawać antybiotyków przez 14 dni po szczepieniu.

Wykazano bezpieczeństwo produktu po podaniu w tym samym czasie produktów serii Versican Plus i Vanguard zawierających żywy, psi parwowirus, adenowirus, wirus nosówki i wirus parainfluenzy, jak również inaktywowaną Leptospirę i wirus wścieklizny. Skuteczność po jednoczesnym stosowaniu nie została zbadana.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano innych działań niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 6. po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

08/2020

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe zawierające 5, 10 lub 25 fiolek z 1 dawką liofilizatu i odpowiednio taką samą liczbą fiolek z 1 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.