

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus Bb Oral, suukaudse suspensiooni lüofilisaat ja lahusti koortele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Lüofilisaat:

Elus, nõrgestatud *Bordetella bronchiseptica*, tüvi 92B 1,4 x 10⁸–5,5 x 10⁹ CFU*/annus

* CFU: kolooniat moodustav ühik

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Lüofilisaat:</u>
Baktopeptoon
Sahharoos
Dikaaliumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumhüdroksiid
Želatiin
MEM HEPES-i sööde
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
<u>Lahusti:</u>
Puhastatud vesi

Visuaalne välimus on järgmine:

Lüofilisaat: valkja värvusega ühtlane külmkuivatatud pulber.

Lahusti: selge värvitu vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kaheksa nädala vanuste ja vanemate koerte aktiivne immuniseerimine *Bordetella bronchiseptica* infektsiooniga kaasnevate kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 7 päeva.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravim sisaldab elusbaktereid ja seda tohib manustada ainult suukaudselt. Parenteraalne manustamine võib tekitada abstsesse ja süstekoha tselluliiti.

Vaktsineeritud koerad võivad *Bordetella bronchiseptica* vaktsiinitüve oronasaalselt eritada kuni 35 päeva ja väljaheidetega vähemalt 70 päeva pärast vaktsineerimist.

Vaktsiinitüve nõrgestatuse tõttu ei pea vaktsineerimata koeri vaktsineeritud koertest eraldama, siiski on soovitatav selle aja jooksul vältida immuunpuudulikkusega koerte kokkupuudet vaktsineeritud koertega.

On näidatud, et *Bordetella bronchiseptica* vaktsiinitüvi on sellega kokkupuutuvatele sigadele ohutu (nt kokkupuutel vaktsineeritud koertega). Kokkupuutumisel vaktsiinitüvega (nt kokkupuutel vaktsineeritud koertega) võivad kassidel tekkida mõõdukad kliinilised sümptomid, nagu aevastamine, nõrevool ninast ja silmadest.

Vaktsineeritud koertelt erituva vaktsiinitüve ohutust teistel loomaliikidel ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist desinfitseerida käed ja varustus.

Juhuslikul veterinaarravimi süstimisel iseendale vaktsiini manustamiskõlblikuks muutes pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimit loomale manustavad isikud peaksid teadlikud olema, et korduv kokkupuude veterinaarravimiga võib harva põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Immuunpuudulikkusega isikutel soovitatakse vältida kokkupuudet nii veterinaarravimi kui ka vaktsineeritud loomadega oronasaalse eritumise perioodi jooksul.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Nõrevool silmadest ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõhulahtisus ² , oksendamine ² Ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia, düspnoe ja/või tahhünoe, näoturse, urtikaaria) ³ Nõrevool ninast ² , köha ² Letargia ²

¹Kergekujuline.

²Kergekujuline, võib kesta kuni 14 päeva pärast vaktsineerimist.

³Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult manustada sobivat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist selle veterinaarravimiga mitte kasutada immuunsüsteemi pärssivaid aineid.

Pärast vaktsineerimist mitte manustada 14 päeva antibiootikume.

Olemasolevad ohutuse andmed näitavad, et seda veterinaarravimit võib manustada koos Versican Plus ja Vanguard sarja vaktsiinidega, mis sisaldavad koerte elus parvoviirust, adenoviirust, koerte katku viirust, paragripi viirust või inaktiveeritud *Leptospira* baktereid või marutaudi viirust. Efektiivsust koosmanustamisel ei ole uuritud.

Andmed antud veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Manustamise meetod ja -viis

Võtta lüofilisaadi viaal kätte, hoida seda sõrmedega ja asetada oma põial viaali korki reljeefse kolmnurga alla.



Kummikorki paljastamiseks lükata viaali korki pöidlaga ülespoole.

Viaali korki ega alumiiniumvõru mitte eemaldada, kuna see pole süstalt ja nõela kasutades vajalik.

Lahustada lüofilisaat aseptiliselt lahustiga. Manustamiskõlblikuks muudetud veterinaarravim peaks olema oranži kuni kollase värvusega hägune vedelik, mis võib sisaldada lahtist resuspendeeruvat setet.

Pärast lahustamist loksutada viaali korralikult.



Tõmmata vedelik süstlasse ja eemaldada nõel. Manustamiskõlblikuks muudetud veterinaarravim tuleb kohe ära kasutada.



Hoida koera pead nii, et nina jääks ülespoole ja suu oleks avatud. Manustada kogu 1 ml annus koera põsetaskusse (hammaste ja põse limaskestast vahele).



Esmase vaktsineerimiskuur:

Vaktsineerimiseks manustatakse vähemalt 8 nädala vanustele koertele 1 annus (1 ml) koera kohta.

Kordusvaktsineerimine:

Üks annus üks kord aastas.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veterinaarravimi kümnekordsel üleannustamisel ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on mainitud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI07AE01

Elusvaktsiin aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks *Bordetella bronchiseptica* vastu koertel.

Bakterite eritumise olulist vähenemist pärast *Bordetella bronchisepticaga* nakatumist demonstreeriti 3 nädalat pärast vaktsineerimist, immuunsus kestis 1 aasta.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat:

Viaal: I tüübi klaasviaal.

Kork: klorobutüülist punnkork, mis on kinnitatud alumiiniumvõruga ja värvilise plastkorgiga.

Lahusti:

Viaal: I tüübi klaasviaal.

Kork: klorobutüülist punnkork, mis on kinnitatud alumiiniumvõruga ja värvilise plastkorgiga.

Pakendi suurused

Plastkarp, milles on 5 lüofilisaadi viaali, mis sisaldavad ühe annuse vaktsiini, ja 5 lahusti viaali, mis sisaldavad 1 ml lahustit.

Plastkarp, milles on 10 lüofilisaadi viaali, mis sisaldavad 1 annuse vaktsiini, ja 10 lahusti viaali, mis sisaldavad 1 ml lahustit.

Plastkarp, milles on 25 lüofilisaadi viaali, mis sisaldavad ühe annuse vaktsiini, ja 25 lahusti viaali, mis sisaldavad 1 ml lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2197

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.08.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).