

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze:

Rozpuszczalnik:

Woda wysokooczyszczona 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej.

Liofilizat: jednorodny, liofilizowany proszek koloru złamanej bieli

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Szczepionkę należy podać doustnie psom w wieku 8 tygodni lub starszym.

Sposób i droga podawania:

Chwycić fiolkę liofilizatu palcami i położyć kciuk bezpośrednio pod wytłoczonym trójkątem na korku fiolki.



Przy użyciu kciuka, unieść korek fiolki do góry od wytłoczonego trójkąta, aby umożliwić dostęp do gumowej zatyczki.

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

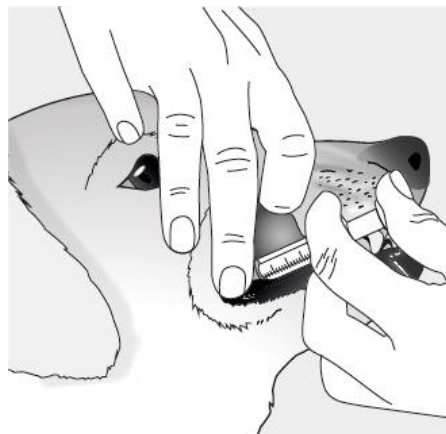
Aseptycznie rozpuścić liofilizat z rozpuszczalnikiem. Produkt po rekonstytucji powinien być płynem koloru pomarańczowego do żółtego.

Wstrząsnąć produkt po rekonstytucji.



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

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).



Szczepienie podstawowe:

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

Szczepienie przypominające:

Jedna dawka rocznie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano innych działań niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 4.6, po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki dla psowatych, żywe szczepionki bakteryjne
Kod ATC vet: QI07AE01.

Żywa szczepionka pobudzająca odporność czynną przeciw *Bordetella bronchiseptica* u psów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

1. Liofilizat:

Bacto Pepton

Sacharoza

Dipotasu fosforan

Potasu diwodorofosforan

Potasu wodorotlenek

Żelatyna

Podłoże MEM HEPES

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

2. Rozpuszczalnik:

Woda wysokooczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka: fiolka ze szkła typu I
Zamknięcie: korek z gumy chlorobutyłowej zabezpieczony aluminiowym kołnierzem i kolorowym, plastikowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolka: fiolka ze szkła typu I
Zamknięcie: korek z gumy chlorobutyłowej zabezpieczony aluminiowym kołnierzem i kolorowym, plastikowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe zawierające 5 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 5 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika
Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 10 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika
Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 25 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Postępu 17 B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2897/19

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/07/2019

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

08/2020

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.