

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , 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} GKID ₅₀ **

*KBE: Koloniebildende Einheit

**GKID₅₀: Gewebekulturinfektiose Dosis 50%.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile

Lyophilisat:

Glukose

Saccharose

Dextran 40

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphat Dodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke (*Aqua ad injectabilia*)

Das Aussehen ist wie folgt:

Lyophilisat: weißliches bis gelbliches Pulver

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Dieses Tierarzneimittel enthält einen lebenden, attenuierten Bakterienstamm. 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).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels oder bei Inhalation des Tierarzneimittels 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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 geringgradig und klingt im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1 bis 3 Tagen wieder ab.

² gering-bis mittelgradig und beobachtet bei geimpften Hunden innerhalb von 48 Stunden bis eine Woche nach der Impfung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdata.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dieses 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 Tierarzneimittel 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, ist eine doppelte Verabreichung eines Impfstoffes gegen Parainfluenza über zwei verschiedene Verabreichungswege nicht notwendig. 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 immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das

immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intranasale Anwendung.

Dosierung und Art der Anwendung:

Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren.

Nach Rekonstitution 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. Das 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 Tierarzneimittels in ein Nasenloch verabreichen.

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

Grundimmunisierung:

Eine Einzeldosis ab einem Alter von 3 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis ist jährlich zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Tierarzneimittels wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AF01.

Lebendimpfstoff zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Bordetella bronchiseptica* und canine Parainfluenza bei Hunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Neutralglas Typ I, die 1 Dosis des Lyophilisats enthält, verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe.

Durchstechflasche aus Neutralglas Typ I, die 0,5 ml des Lösungsmittels enthält, verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.12002.01.1

AT: Z. Nr.: 839475

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 19/03/2020

AT: 06/04/2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Januar 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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