

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus Bb Oral liofilizat in vehikel za peroralno suspenzijo za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Liofilizat:

živa, atenuirana *Bordetella bronchiseptica*, sev 92B $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ KFE*/odmerek

* KFE : število kolonije formirajočih enot

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
baktopepton
saharoza
kalijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidroksid
želatina
MEM HEPES medij
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
Vehikel:
prečiščena voda

Videz:

Liofilizat: homogen, suho zamrznjen prašek sivo-bele barve.

Vehikel: bistra, brezbarvna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija psov, starejših od 8 tednov, za zmanjšanje kliničnih znakov po okužbi z *Bordetella bronchiseptica*.

Nastop imunosti: 7 dni.

Trajanje imunosti: 1 leto.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo vsebuje žive bakterije in se daje samo peroralno. Parenteralno dajanje lahko povzroči nastanek abscesov in celulitisa.

Po cepljenju lahko cepljeni psi vakcinalni sev *Bordetella bronchiseptica* izločajo oronazalno do 35 dni in najmanj 70 dni z blatom.

Zaradi atenuiranega seva v cepivu ni nujno potrebno ločevanje necepljenih psov od cepljenih. Vseeno se v tem času priporoča izogibanje stikom imunsko oslabljenih psov s cepljenimi psi.

Bordetella bronchiseptica v zdravilu se je pokazala za varno pri prašičih, izpostavljenih vakcinalnemu sevu (npr. pri stiku s cepljenimi psi). Mačke, ki so bile izpostavljene vakcinalnemu sevu (npr. pri stiku s cepljenimi psi), lahko kažejo zmerne klinične znake, kot so kihanje, izcedek iz nosu in oči.

Varnost bakterij v zdravilu, ki jih izločajo cepljeni psi, ni bila raziskana pri drugih živalskih vrstah.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si razkužite roke in opremo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja med rekonstitucijo zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe, ki izvajajo cepljenje psov, se morajo zavedati, da lahko ponavljajoča se izpostavljenost zdravilu povzroči redke preobčutljivostne reakcije.

Osebam z oslabljenim imunskim sistemom se svetuje, naj se izogibajo stiku s cepivom in cepljenimi psi med obdobjem oronazalnega izločanja bakterije.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	očesni izcedek ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	driska ² , bruhanje ² preobčutljivostna reakcija (npr. anafilaksa, dispneja in/ali tahipneja, edem obraza, urtikarija) ³ nosni izcedek ² , kašelj ² letargija

¹Blagi.

²Blaga, do 14 dni po cepljenju.

³V primeru preobčutljivostne reakcije je treba nemudoma dati ustrezno zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite imunosupresivnih sredstev v obdobju 1 meseca po cepljenju z zdravilom.

Ne uporabite antibiotikov v obdobju 14 dni po cepljenju.

Zdravilo se je pokazalo za varno, če ga dajemo hkrati s cepivi iz serij Versican Plus in Vanguard, ki vsebujejo živi pasji parvovirus, adenovirus, virus pasje kuge, virus parainfluence, kot tudi inaktivirane bakterije iz rodu *Leptospira* in virus stekline. Učinkovitost po sočasni uporabi ni bila raziskana.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Način in pot uporabe:

S prsti primite vialo z liofilizatom in postavite palec neposredno pod označenim mestom s trikotnikom na zaporki viala.



S palcem potisnite zaporko viala navzgor od označenega mesta s trikotnikom, da si omogočite dostop do gumijastega zamaška.

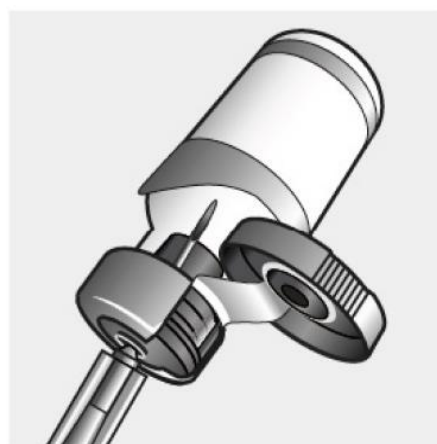
Ne odstranite zaporko viala ali aluminijastega obročka, ker ob uporabi z brizgo in iglo nista načrtovana za odstranitev.

Aseptično rekonstituirajte liofilizat z vehiklom.
Rekonstituirano zdravilo mora biti oranžna do rumena motna tekočina, ki lahko vsebuje prost resuspendirajoči sediment.

Po rekonstituciji zdravilo dobro pretresite.



Napolnite brizgo s suspenzijo in odstranite iglo.
Pripravljeno cepivo uporabite takoj.



Glavo psa držite tako, da je nos usmerjen navzgor in gobec odprt. Celoten 1 ml odmerek dajte v ustno votlino (med zobe in dlesni).



Shema osnovnega cepljenja:

Cepite pse, starejše od 8 tednov, z 1 odmerkom (1 ml).

Shema ponovnega cepljenja:

En odmerek letno.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri dajanju desetkrat večjih odmerkov zdravila niso opazili nobenih neželenih dogodkov, razen tistih, omenjenih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AE01.

Živo cepivo za vzбудitev aktivne imunosti proti bakteriji *Bordetella bronchiseptica* pri psih.

Pomembno zmanjšanje izločanja bakterij po okužbi z bakterijo *Bordetella bronchiseptica* je bilo dokazano po treh tednih po cepljenju, imunost pa je trajala eno leto.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Viala iz stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume, zaščitnim z aluminijastim obročkom in barvasto plastično zaporko.

Vehikel:

Viala iz stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume, zaščitnim z aluminijastim obročkom in barvasto plastično zaporko.

Velikosti pakiranj:

Plastična škatla, ki vsebuje 5 vial po 1 odmerek liofilizata in 5 vial z 1 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 10 vial po 1 odmerek liofilizata in 10 vial z 1 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 25 vial po 1 odmerek liofilizata in 25 vial z 1 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0681/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 2.10.2019.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

5.10.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).