

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. 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

Pomožna snov:

Vehikel:

prečiščena voda 1 ml

Videz:

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

Vehikel: bistra, brezbarvna tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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

Nastop imunosti: 7 dni.

Trajanje imunosti: 1 leto.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

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.

Brejest in laktacija:

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

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.

Preveliko odmerjanje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Shema osnovnega cepljenja:

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

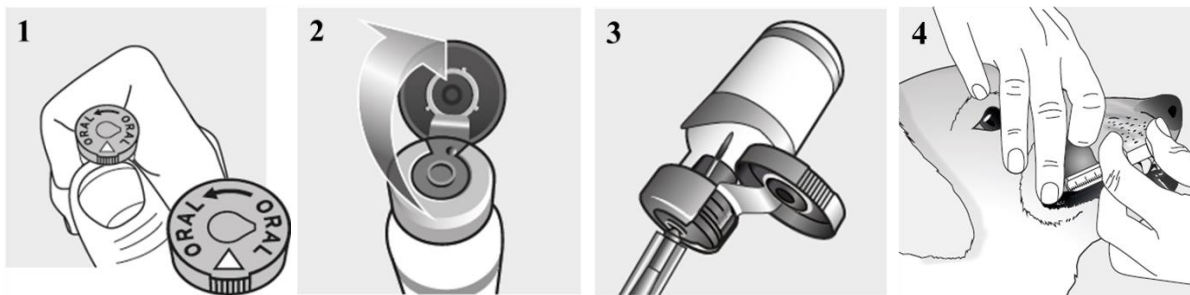
Shema ponovnega cepljenja:

En odmerek letno.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Način in pot uporabe:

1. S prsti primite vialo z liofilizatom in postavite palec neposredno pod označenim mestom s trikotnikom na zaporki viala.
2. 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 raztopite liofilizat z vehiklom. Rekonstituirano zdravilo mora biti oranžna do rumena motna tekočina, ki lahko vsebuje prost resuspendirajoči sediment. Po rekonstituciji zdravilo dobro pretresite.
3. Napolnite brizgo s suspenzijo in odstranite iglo. Pripravljeno zdravilo uporabite takoj.
4. Glavo psa držite tako, da je nos usmerjen navzgor in gobec odprt. Celoten 1 ml odmerek dajte v ustno votlino (med zobe in dlesni).



10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0681/001

Pakiranja:

Plastična škatla, ki vsebuje 5, 10 ali 25 vial z 1 odmerkom liofilizata in enako število vial z 1 ml raztopine.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

5.10.2023

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

17. Druge informacije

Živo cepivo za vzbuditev 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.