

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Bb Oral lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:

Bordetella bronchiseptica, živá atenuovaná, kmen 92B $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*/dávku

*CFU: kolonii tvořící jednotka

Excipients:

Rozpouštědlo:

Čištěná voda 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi.

Lyofilizát: Homogenní bělavý lyofilizovaný prášek.

Rozpouštědlo: Čirá bezbarvá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů od 8 týdnů věku ke snížení klinických příznaků a vylučování po infekci *Bordetella bronchiseptica*.

Nástup imunity: 3 týdny

Trvání imunity: 12 měsíců

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek obsahuje živé bakterie a musí být podáván pouze perorální cestou. Parenterální podání může způsobit vznik abscesů a celulitidy.

Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* až po dobu 35 dní oronazálně a minimálně 70 dní fekálně.

Vzhledem k tomu, že vakcinační kmen je atenuovaný, není nutné držet nevakcinované psy odděleně od vakcinovaných. V tomto období se nicméně doporučuje zamezit kontaktu imunodeficitních psů s vakcinovanými psy.

Bylo prokázáno, že vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* je bezpečný pro prasata, když mu jsou vystavena (např. kontaktem s vakcinovanými psy). Kočky vystavené vakcinačnímu kmeni (např. při kontaktu s vakcinovanými psy) mohou jevit mírné klinické příznaky, jako např. kýčání, nazální a okulární výtok.

U jiných živočišných druhů nebyla bezpečnost bakterií ve vakcíně vylučovaných vakcinovanými psy zkoumána.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si vydezinfikujte ruce a použité zařízení.

V případě náhodného samo podání během rekonstituce přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Osoby podávající přípravek psům by si měly být vědomy, že opakovaná expozice přípravku může vést ke vzácně se vyskytujícím hypersenzitivním reakcím.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými psy během období oronazálního vylučování.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se může po vakcinaci vyskytnout mírný výtok z očí.

Velmi vzácně se může po dobu až 14 dní po vakcinaci vyskytovat mírný přechodný průjem, zvracení, výtok z nosu, mírný přechodný kašel nebo letargie.

Pokud by zvíře vykazovalo závažnější respirační příznaky, může být indikována přiměřená léčba.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout hypersenzitivní reakce. Pokud se taková reakce objeví, měla by být bez prodlení zahájena odpovídající léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto použití není doporučováno u březích nebo kojících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Po dobu 1 měsíce po vakcinaci tímto přípravkem nepoužívejte imunosupresiva.

Po dobu 14 dní po vakcinaci nepodávejte antibiotika.

Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že vakcínu lze podávat současně s vakcínami z řady Versican Plus a Vanguard, obsahujícími živý psí parvovirus, adenovirus, virus psinky, parainfluenzy a rovněž inaktivované bakterie *Leptospira* a inaktivovaný virus vztekliny. Účinnost při souběžném podání nebyla testována.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Vakcína je určena k perorálnímu podání psům od 8 týdnů věku.

Způsob a cesta podání:

Uchopte lahvičku s lyofilizátem prsty a umístěte palec přímo pod vyražený trojúhelník na víčku lahvičky.



Vytlačte nahoru víčko lahvičky pomocí palce pod vyraženým trojúhelníkem, abyste zpřístupnili gumovou zátku.

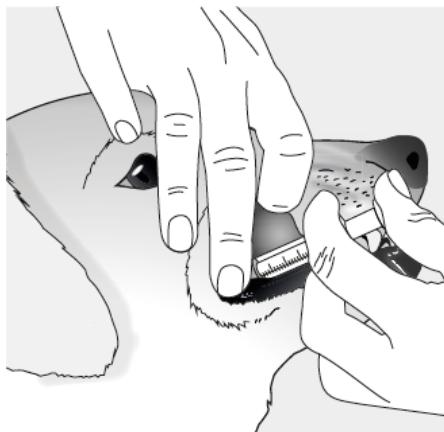
Neodstraňujte víčko lahvičky ani hliníkovou pertli, protože ty nejsou určeny k odstranění při použití stříkačky a jehly.

Nařed'te asepticky lyofilizát za použití rozpouštědla. Rekonstituovaná vakcína by měla mít podobu oranžově až žlutě zbarvené tekutiny.

Přípravek po rekonstituci dobře protřepejte. Tekutinu nasajte do stříkačky a odstraňte jehlu. Vakcína by poté měla být použita okamžitě.



Hlavu psa přidržte s čenichem směřujícím vzhůru a otevřenou tlamou. Celou dávku (1 ml) podejte do bukálního vaku (mezi zuby a bukální sliznicí).



Základní vakcinace:

Vakcinace 1 dávkou (1 ml) na psa od 8 týdnů věku.

Revakcinace:

Jedna dávka ročně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání desetinásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty uvedené v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro psovitě – živé bakteriální vakcíny pro psy
ATCvet kód: QI07AE01

Živá vakcína stimulující aktivní imunitu proti *Bordetella bronchiseptica* u psů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

1. Lyofilizovaná frakce:

Bacto-Pepton

Sacharóza

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid draselný

Želatina

MEM HEPES médium

Kyselina chlorovodíková pro úpravu pH

Hydroxid sodný pro úpravu pH

2. Rozpouštědlo:

Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C–8 °C). Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvička: Skleněná injekční lahvička typu I

Uzávěr: Chlorobutylová gumová zátka s hliníkovou pertlí a barevným plastovým víčkem

Rozpouštědlo:

Injekční lahvička: Skleněná injekční lahvička typu I

Uzávěr: Chlorobutylová gumová zátka s hliníkovou pertlí a barevným plastovým víčkem

Velikosti balení:

Plastová krabička obsahující 5 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Plastová krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 10 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 25 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

ČESKÁ REPUBLIKA

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/061/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 7. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.