

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus Bb Oral liofilizzato e solvente per sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Liofilizzato:

Bordetella bronchiseptica vivo attenuato, ceppo 92B $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ UFC*/dose

* UFC: unità formanti colonie.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<u>Liofilizzato:</u>
Bacto peptone
Saccarosio
Idrogeno fosfato di potassio
Diidrogeno fosfato di potassio
Idrossido di potassio
Gelatina
Terreno MEM HEPES
Acido cloridrico per la regolazione del pH
Idrossido di sodio per la regolazione del pH
<u>Solvente:</u>
Acqua purificata

L'aspetto visivo è il seguente:

Liofilizzato: polvere liofilizzata uniforme biancastra.

Solvente: liquido limpido incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di cani di età pari o superiore alle 8 settimane per ridurre i sintomi clinici a seguito dell'infezione con *Bordetella bronchiseptica*.

Inizio dell'immunità: 7 giorni.

Durata dell'immunità: 1 anno.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario contiene batteri vivi e deve essere somministrato solo per via orale. La somministrazione parenterale può generare ascessi e cellulite.

I cani vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale di *Bordetella bronchiseptica* fino a 35 giorni per via oronasale e per almeno 70 giorni nelle feci a seguito della vaccinazione.

A causa della natura attenuata del ceppo vaccinale non è necessario tenere separati i cani non vaccinati dai cani vaccinati. Tuttavia durante questo periodo si consiglia di evitare il contatto tra i cani immunodepressi e i cani vaccinati.

È stato dimostrato che il batterio *Bordetella bronchiseptica* contenuto nel medicinale veterinario è sicuro per i suini esposti al ceppo del vaccino (i.e. a contatto con i cani vaccinati). I gatti esposti al ceppo del vaccino (i.e. a contatto con i cani vaccinati) possono presentare sintomi clinici moderati come starnuti, scolo nasale e oculare.

La sicurezza del batterio contenuto nel medicinale veterinario diffuso dai cani vaccinati non è stata studiata nelle altre specie animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'uso.

In caso di auto-iniezione accidentale durante la ricostituzione del medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone che somministrano il medicinale veterinario al cane devono essere consapevoli che l'esposizione ripetuta al medicinale veterinario può portare a rare reazioni di ipersensibilità.

Alle persone immunodepresse si consiglia di evitare il contatto con il medicinale veterinario e con i cani vaccinati durante il periodo di diffusione oronasale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Scolo oculare ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Diarrea ² , Vomito ² Reazione da ipersensibilità (ad es. anafilassi, dispnea e/o tachipnea, edema facciale, orticaria) ³ Scolo nasale ² , Tosse ² Letargia ²

¹Lieve.

²Lieve, fino a 14 giorni dopo la vaccinazione

³Se si verifica una reazione da ipersensibilità, si deve somministrare tempestivamente un idoneo trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, l'uso non è raccomandato in cagne in gravidanza o in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare agenti immunosoppressivi entro 1 mese dalla vaccinazione con il medicinale veterinario.

Non somministrare antibiotici nei 14 giorni che seguono la vaccinazione.

Il medicinale veterinario è stato dimostrato essere sicuro quando somministrato contemporaneamente ai vaccini della gamma di Versican Plus e Vanguard contenenti parvovirus canino vivo, adenovirus, virus del cimurro, virus della parainfluenza così come *Leptospira* inattivato e rabbia. L'efficacia dopo l'uso concomitante non è stata verificata.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Metodo e via di somministrazione:

Afferrare il flaconcino di liofilizzato con le dita e posizionare il pollice direttamente sotto il triangolo in rilievo sul cappuccio del flaconcino.



Usando il pollice, spingere il cappuccio del flaconcino verso l'alto da sotto il triangolo in rilievo per consentire l'accesso al tappo di gomma.

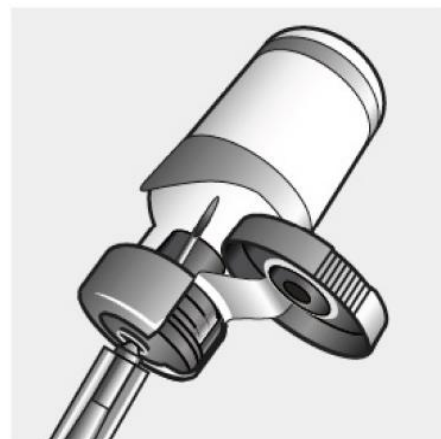
Non rimuovere il cappuccio del flaconcino o la ghiera di alluminio poiché non sono progettati per essere rimossi per l'uso con una siringa e un ago.

Ricostituire asetticamente il liofilizzato con il solvente. Il medicinale veterinario ricostituito deve essere un liquido torbido dall'arancione al giallo che potrebbe contenere un sedimento libero risospensibile.

Agitare bene il medicinale veterinario dopo la ricostituzione.

Prelevare il liquido con la siringa e rimuovere l'ago. Il medicinale veterinario deve quindi essere usato immediatamente.

La testa del cane deve essere tenuta con il naso rivolto verso l'alto e la bocca aperta. Somministrare l'intera dose da 1 ml nella cavità orale (tra i denti e la mucosa buccale).



Schema di vaccinazione primaria:

Vaccinazione con 1 dose da 1 ml per cane dall'età di 8 settimane.

Schema di ri-vaccinazione:

Una dose annuale.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli menzionati nella sezione 3.6 dopo sovradosaggio di 10 volte la dose del medicinale veterinario.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AE01

Vaccino vivo che stimola l'immunità attiva contro *Bordetella bronchiseptica* nei cani.

È stata dimostrata una riduzione significativa dell'escrezione batterica in seguito all'infezione da *Bordetella bronchiseptica* a partire da 3 settimane dopo la vaccinazione, con una durata dell'immunità di 1 anno.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconcino: flaconcino in vetro di Tipo I.

Chiusura: tappo in gomma clorobutilica sigillato con ghiera in alluminio e cappuccio in plastica colorata.

Solvente:

Flaconcino: flaconcino in vetro di Tipo I.

Chiusura: tappo in gomma clorobutilica sigillato con ghiera in alluminio e cappuccio in plastica colorata.

Confezioni:

Scatola in plastica contenente 5 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 5 flaconcini da 1 ml di solvente.

Scatola in plastica contenente 10 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconcini da 1 ml di solvente.

Scatola in plastica contenente 25 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 25 flaconcini da 1 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in plastica contenente 5 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 5 flaconcini da 1 ml di solvente
A.I.C. n. 105377016

Scatola in plastica contenente 10 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconcini da 1 ml di solvente
A.I.C. n. 105377028

Scatola in plastica contenente 25 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 25 flaconcini da 1 ml di solvente
A.I.C. n. 105377030

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/06/ 2019

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01-2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI PLASTICA CONTENENTE 5, 10 O 25 x 1 DOSE CON ETICHETTA A LIBRETTO O ETICHETTA SINGOLA (A SECONDA DELLE DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE O DEL PAESE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus Bb Oral liofilizzato e solvente per sospensione orale.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Bordetella bronchiseptica vivo attenuato, ceppo 92B: 1,4 x 10⁸ – 5,5 x 10⁹ UFC/dose

3. CONFEZIONI

5 x 1 dose
10 x 1 dose
25 x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105377016

A.I.C. n. 105377028

A.I.C. n. 105377030

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Sollevare ed aprire l’etichetta per ulteriori informazioni (solo per l’etichetta a libretto).

Prevedere spazio per
GTIN e codice a barre

D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO LIOFILIZZATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus Bb Oral



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Bb

1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO SOLVENTE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus Bb Oral



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Acqua purificata

1 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Versican Plus Bb Oral liofilizzato e solvente per sospensione orale per cani

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Liofilizzato:

Bordetella bronchiseptica vivo attenuato, ceppo 92B: $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ UFC*/dose

* UFC: unità formanti colonie.

Eccipiente:

Solvente:

Acqua purificata 1 ml

L'aspetto visivo è il seguente:

Liofilizzato: polvere liofilizzata uniforme biancastra.

Solvente: liquido limpido incolore.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di cani di età pari o superiore alle 8 settimane per ridurre i sintomi clinici a seguito dell'infezione con *Bordetella bronchiseptica*.

Inizio dell'immunità: 7 giorni.

Durata dell'immunità: 1 anno.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario contiene batteri vivi e deve essere somministrato solo per via orale. La somministrazione parenterale può generare ascessi e cellulite.

I cani vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale di *Bordetella bronchiseptica* fino a 35 giorni per via oronasale e per almeno 70 giorni nelle feci a seguito della vaccinazione.

A causa della natura attenuata del ceppo vaccinale non è necessario tenere separati i cani non vaccinati dai cani vaccinati. Tuttavia durante questo periodo si consiglia di evitare il contatto tra i cani immunodepressi ed i cani vaccinati.

È stato dimostrato che il batterio *Bordetella bronchiseptica* contenuto nel medicinale veterinario è sicuro per i suini esposti al ceppo del vaccino (i.e. a contatto con i cani vaccinati). I gatti esposti al ceppo del vaccino (i.e. a contatto con i cani vaccinati) possono presentare sintomi clinici moderati come starnuti, secrezioni nasali e oculari.

La sicurezza del batterio contenuto nel medicinale veterinario diffuso dai cani vaccinati non è stata studiata nelle altre specie animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'uso.

In caso di auto-iniezione accidentale durante la ricostituzione del medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone che somministrano il medicinale veterinario al cane devono essere consapevoli che l'esposizione ripetuta al medicinale veterinario può portare a rare reazioni di ipersensibilità.

Alle persone immunodepresse si consiglia di evitare il contatto con il medicinale veterinario e con i cani vaccinati durante il periodo di diffusione oronasale.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, l'uso non è raccomandato in cagne in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare agenti immunosoppressivi entro 1 mese dalla vaccinazione con il medicinale veterinario.

Non somministrare antibiotici nei 14 giorni che seguono la vaccinazione.

Il medicinale veterinario è stato dimostrato essere sicuro quando somministrato contemporaneamente ai vaccini della gamma di Versican Plus e Vanguard contenenti parvovirus canino vivo, adenovirus, virus del cimurro, virus della parainfluenza così come *Leptospira* inattivato e rabbia. L'efficacia dopo l'uso concomitante non è stata verificata.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli menzionati nella sezione "Eventi avversi" dopo sovradosaggio di 10 volte la dose del medicinale veterinario.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Scolo oculare ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Diarrea ² , Vomito ² Reazione da ipersensibilità (ad es. anafilassi, dispnea e/o tachipnea, edema facciale, orticaria) ³ Scolo nasale ² , Tosse ² Letargia ²

¹Lieve.

²Lieve, fino a 14 giorni dopo la vaccinazione

³Se si verifica una reazione da ipersensibilità, si deve somministrare tempestivamente un idoneo trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Schema di vaccinazione primaria:

Vaccinazione con 1 dose da 1 ml per cane dall'età di 8 settimane.

Schema di ri-vaccinazione:

Una dose annuale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Metodo e via di somministrazione:

1. Afferrare il flaconcino di liofilizzato con le dita e posizionare il pollice direttamente sotto il triangolo in rilievo sul cappuccio del flaconcino.

2. Usando il pollice, spingere il cappuccio del flaconcino verso l'alto da sotto il triangolo in rilievo per consentire l'accesso al tappo di gomma.

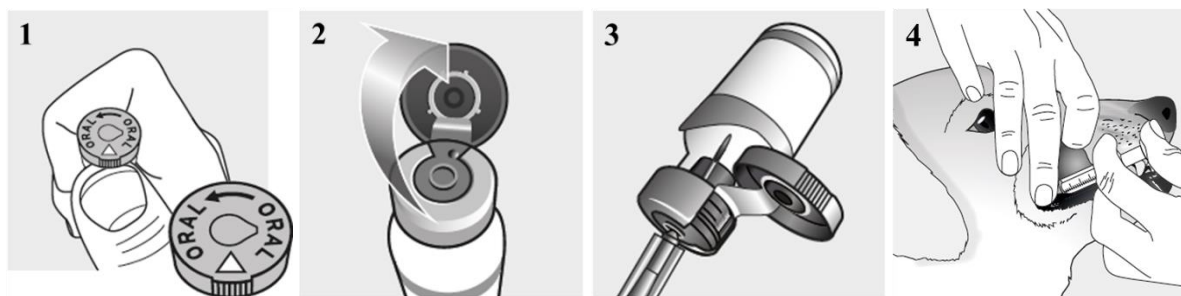
Non rimuovere il cappuccio del flaconcino o la ghiera di alluminio poiché non sono progettati per essere rimossi per l'uso con una siringa e un ago.

Ricostituire asetticamente il liofilizzato con il solvente. Il medicinale veterinario ricostituito deve essere un liquido torbido dall'arancione al giallo che potrebbe contenere un sedimento libero risospensibile.

Agitare bene il medicinale veterinario dopo la ricostituzione.

3. Prelevare il liquido con la siringa e rimuovere l'ago. Il medicinale veterinario deve quindi essere usato immediatamente.

4. La testa del cane deve essere tenuta con il naso rivolto verso l'alto e la bocca aperta. Somministrare l'intera dose da 1 ml nella cavità orale (tra i denti e la mucosa buccale).



[se vi sono notevoli problemi di spazio per il foglietto illustrativo multilingua stampato, eliminare le illustrazioni e le istruzioni da questa sezione e riposizionarle alla fine del testo del foglietto illustrativo. Aggiungere la seguente frase in questa sezione: "Si prega di fare riferimento alle illustrazioni alla fine del foglietto illustrativo per consigli sulla corretta somministrazione."]

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola in plastica contenente 5 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 5 flaconcini da 1 ml di solvente
A.I.C. n. 105377016

Scatola in plastica contenente 10 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconcini da 1 ml di solvente
A.I.C. n. 105377028

Scatola in plastica contenente 25 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 25 flaconcini da 1 ml di solvente
A.I.C. n. 105377030

Confezioni:

Scatola in plastica contenente 5, 10 o 25 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e lo stesso numero di flaconcini da 1 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01-2024

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel: + 39 06 3366 8111

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

17. Altre informazioni

Vaccino vivo che stimola l'immunità attiva contro *Bordetella bronchiseptica* nei cani.

È stata dimostrata una riduzione significativa dell'escrezione batterica in seguito all'infezione da *Bordetella bronchiseptica* a partire da 3 settimane dopo la vaccinazione, con una durata dell'immunità di 1 anno.