

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия, която съдържа 5, 10 или 25 x 1 доза с външен етикет книжка или обикновен етикет (в зависимост от размера на опаковката и държавата)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus Bb Oral лиофилизат и разтворител за перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Жива атенуирана *Bordetella bronchiseptica*, щам 92В: $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU/ доза

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 1 доза
10 x 1 доза
25 x 1 доза

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След реконституиране използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2902

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

За допълнителна информация отлепете етикета (само за етикетите-книжки).

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН С ЛИОФИЛИЗАТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus Bb Oral



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Bb

1 доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай незабавно.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН С РАЗТВОРИТЕЛ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus Bb Oral



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Purified water
1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Versican Plus Bb Oral лиофилизат и разтворител за перорална суспензия за кучета

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Лиофилизат:

Жива атенуирана *Bordetella bronchiseptica*, щам 92В: $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*/доза

*CFU: колония образуващи единици.

Помощно вещество:

Разтворител:

Purified water 1 ml

Външният вид е както следва:

Лиофилизат: хомогенен, белезникаво оцветен лиофилизиран прах.

Разтворител: прозрачен, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на кучета на възраст 8 седмици или по-големи за намаляване на клиничните признаци след инфектиране с *Bordetella bronchiseptica*.

Начало на имунитета: 7 дни.

Продължителност на имунитета: 1 година.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа жива бактерия и трябва да се прилага само перорално. Парентералното приложение може да предизвика поява на абсцес или целулит.

Ваксинираните кучета могат да отделят ваксиналния щам на *Bordetella bronchiseptica* до 35 дни ороназално и поне 70 дни чрез фекалиите след ваксинация.

Поради атенуирания характер на ваксиналния щам, не е необходимо неваксинираните кучета да се държат отделени от ваксинираните кучета. Въпреки това през това време контактът на имуносупресирани кучета с ваксинираните кучета е препоръчително да се избягва.

Доказано е, че *Bordetella bronchiseptica* във ветеринарния лекарствен продукт е безопасна за прасета, изложени на ваксиналния щам (например при контакт с ваксинирани кучета). Котките, изложени на ваксиналния щам (например при контакт с ваксинирани кучета), могат да проявят умерено изразени клинични признаци като кихане, назални и очни изтечения.

Безопасността на бактериите във ветеринарния лекарствен продукт, отделени от ваксинирани кучета, не е изследвана при други животински видове.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Дезинфекцирайте ръцете и оборудването след употреба.

При случайно самоинжектиране по време на реконституирането на ветеринарния лекарствен продукт, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на кучето трябва да знаят, че повтарящата се експозиция с ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до редки реакции на свръхчувствителност.

Препоръчително е лица с имунен дефицит да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт и ваксинирани кучета през периода на ороназално отделяне.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Поради тази причина не се препоръчва прилагането му при бременни или лактиращи кучета.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не прилагайте вещества с имunosupресивно действие в рамките на 1 месец след ваксинация с ветеринарния лекарствен продукт.

Не прилагайте антибиотици за период от 14 дни след ваксинацията.

Ветеринарният лекарствен продукт безопасно може да се прилага едновременно с ваксини от сериите Versican Plus и Vanguard, които съдържат жив кучешки парвовирус, аденовирус, вирус на гангата, параинфлуенца вирус, както и инактивирани лептоспира и бяс. Ефикасността след едновременно употреба не е изследвана.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт с друг ветеринарен лекарствен продукт. Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

При прилагане на ветеринарния лекарствен продукт в доза, 10 пъти по-голяма от препоръчаната, не се наблюдават неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка „Неблагоприятни реакции“.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Изтечения от очите ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Диария ² , Повръщане ² Реакция на свръхчувствителност (напр. анафилаксия, диспнея и/или тахипнея, оток на лицето, уртикария) ³ Секретиране от носа ² , Кашлица ² Летаргия ²

¹ Леки.

² Леки, до 14 дни след ваксинацията.

³ При поява на реакция на свръхчувствителност, незабавно трябва да се приложи подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.:

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Схема за начална ваксинация:

Ваксинирайте с една доза от 1ml на куче на възраст над 8 седмици.

Схема за реваксинация:

Една доза годишно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Метод и начин на приложение:

1. Хванете флакона с лиофилизата с пръстите си и поставете палеца си директно под релефния триъгълник върху капачката на флакона.

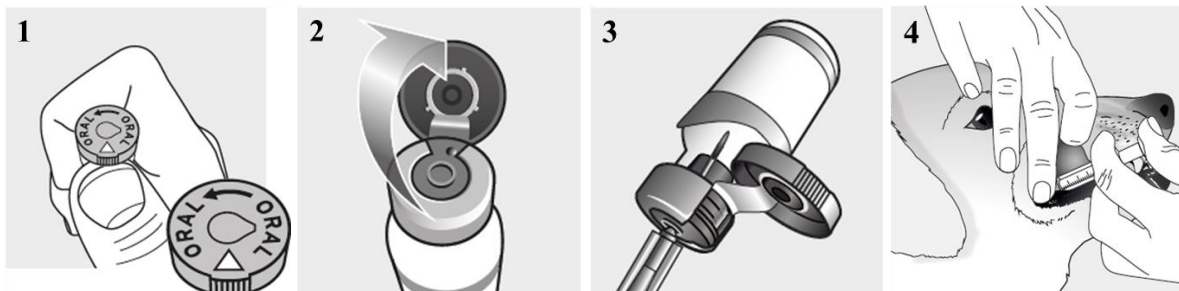
2. Като използвате палеца си, натиснете капачката на флакона нагоре директно под релефния триъгълник, за да осигурите достъп до гумената запушалка.

Не сваляйте капачката на флакона или алуминиевата яка, тъй като те не са предназначени за отстраняване при употреба на спринцовка и игла.

Асептично реконституирайте лиофилизата с разтворителя. Реконституираният ветеринарен лекарствен продукт трябва да е оранжево до жълто оцветена мътна течност, която е възможно да съдържа рохкава, лесно ресуспендираща се утайка. Разклатете ветеринарният лекарствен продукт добре след реконституиране.

3. Изтеглете течността със спринцовката и отстранете иглата. Използвайте ветеринарният лекарствен продукт незабавно след това.

4. Главата на кучето трябва да се задържи с носа, сочещ нагоре и с отворена уста. Приложете цялата доза от 1 ml в букалния джоб (между зъбите и мукозата на венците).



[ако има значителни проблеми с пространството за отпечатване на многоезична листовка, моля изтрийте илюстрациите и инструкциите от този раздел и ги преместете в края на текста на листовката. Добавете следното изречение в този раздел: „Моля, вижте илюстрациите в края на листовката за съвет относно правилното приложение.“]

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-2902

Пластмасова кутия, която съдържа 5, 10 или 25 флакона с по 1 доза лиофилизат и същото количество флакони с по 1 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

17. Допълнителна информация

Живата ваксина стимулира образуването на активен имунитет срещу *Bordetella bronchiseptica* при кучета.

Доказано е значително намаляване на бактериалната екскреция след заразяване с *Bordetella bronchiseptica* от 3 седмици след ваксинацията с продължителност на имунитета от 1 година.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР