

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus BbPi IN gocce nasali, liofilizzato e solvente per sospensione per cani

Versican Plus BbPi IN nasal drops, lyophilisate and solvent for suspension for dogs (AT, BE, DE, ES, FR, IE, LU, NL, UK(NI));

Biocan Novel Respi nasal drops, lyophilisate and solvent for suspension for dogs (CZ, SK, EL, CY, EE, LV, LT, PL, RO, HR, HU, SI).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

Sostanze attive:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> ceppo vivo attenuato MSLB 3096	$10^{8,0} - 10^{9,8}$ UFC*
Virus della parainfluenza canina Tipo 2, ceppo vivo attenuato CPiV-2 Bio 15	$10^{3,5} - 10^{5,8}$ DICC ₅₀ **

*UFC: Unità formanti colonie

**DICC₅₀: Dose infettante il 50% delle colture cellulari

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<u>Liofilizzato:</u>
Glucosio
Saccarosio
Destrano 40
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato
Potassio diidrogeno fosfato
<u>Solvente:</u>
Acqua per preparazioni iniettabili (<i>Aqua ad inyectabilia</i>)

L'aspetto visivo è il seguente:

Liofilizzato: materiale spugnoso di colore da biancastro a giallastro.

Solvente: liquido limpido incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani a partire dalle 3 settimane di età:

- per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione batterica dopo l'infezione con *Bordetella bronchiseptica* e
- per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione virale dopo l'infezione con il virus della parainfluenza canina.

Inizio dell'immunità: 3 giorni dopo la vaccinazione primaria per *Bordetella bronchiseptica*.
7 giorni dopo la vaccinazione primaria per il virus della parainfluenza canina.

Durata dell'immunità: 1 anno.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Questo medicinale veterinario contiene un ceppo batterico vivo attenuato e gli antibiotici possono interferire con l'efficacia del medicinale veterinario. Pertanto, i cani vaccinati non devono ricevere un trattamento antibiotico. Se vengono impiegati antibiotici entro una settimana dalla vaccinazione, la vaccinazione contro *Bordetella bronchiseptica* deve essere ripetuta, per esempio con un vaccino monovalente Bb (se disponibile) dopo aver completato il trattamento antibiotico.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Dopo la vaccinazione i cani possono espellere il ceppo vaccinale di *Bordetella bronchiseptica* fino a 11 settimane e il ceppo vaccinale del virus della parainfluenza canina per 8 giorni. I cani non vaccinati possono manifestare lievi sintomi clinici come starnuti e scolo nasale e oculare dopo il contatto con i cani vaccinati.

La trasmissione dei ceppi vaccinali a gatti, suini e roditori non può essere dimostrata. Tuttavia, poiché la possibilità di trasmissione a specie non di destinazione non può essere esclusa, si raccomanda di non tenere a stretto contatto gli animali non vaccinati con i cani vaccinati per almeno 4 settimane.

La manipolazione sicura e la corretta somministrazione del medicinale veterinario e lo smaltimento del materiale utilizzato contribuiscono ad eliminare il rischio di diffusione degli antigeni del vaccino nel luogo di lavoro veterinario.

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

Le mani e le attrezature devono essere disinfectate dopo l'uso.

In caso di auto-somministrazione accidentale durante la diluizione del medicinale veterinario o di inalazione del medicinale veterinario sotto forma di aerosol durante la somministrazione nella narice di un cane, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Sebbene il rischio che le persone immunocompromesse siano contagiate da *Bordetella bronchiseptica* sia estremamente basso, si deve tenere presente che i cani possono espellere i batteri fino a diverse settimane dopo la vaccinazione. Si consiglia alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il medicinale veterinario e con i cani vaccinati durante il periodo in cui espellono il vaccino.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Scolo nasale ¹
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Scolo oculare ¹ Tosse ² Depressione ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati):	Starnuti ¹

¹Lieve e generalmente diminuisce senza trattamento entro 1-3 giorni.

²Da lieve a moderata ed è stata osservata nei cani vaccinati entro 48 ore fino a una settimana dopo la vaccinazione.

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 durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Questo medicinale veterinario è stato dimostrato sicuro nei cani dalle 8 settimane di età quando somministrato contemporaneamente ai vaccini della gamma Versican Plus/Biocan Novel e Vanguard contenenti parvovirus canino, adenovirus, virus del cimurro, virus della parainfluenza vivi, così come *Leptospira* e virus della rabbia inattivati. Lievi (<1 °C) aumenti transitori della temperatura sono stati osservati molto comunemente dopo la somministrazione contemporanea di questi vaccini.

L'efficacia dopo l'uso concomitante non è stata testata. Pertanto, sebbene sia stata dimostrata la sicurezza dell'uso concomitante, il veterinario dovrebbe tenerne in considerazione quando decide di somministrare i medicinali veterinari contemporaneamente.

Sebbene dimostrato sicuro, non dovrebbe essere necessario somministrare un vaccino contro la parainfluenza due volte per due vie diverse, pertanto il veterinario deve prendere in considerazione le opzioni di vaccinazione in base alla disponibilità locale dei principali vaccini senza parainfluenza e dei vaccini *Bordetella* monovalenti.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. 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 nasale.

Posologia e via di somministrazione:

Ricostituire asetticamente il liofilizzato con il solvente. Agitare bene dopo la ricostituzione. Prelevare il liquido con la siringa, rimuovere l'ago e somministrare, direttamente dalla punta della siringa, in una narice. In alternativa, si può inserire sulla siringa un applicatore nasale (disponibile separatamente) e la dose quindi va somministrata in una narice. Il medicinale veterinario deve quindi essere usato immediatamente.

La testa del cane deve essere tenuta con il naso rivolto verso l'alto. Somministrare una dose (0,5 ml) di medicinale veterinario ricostituito in una narice.

Aspetto del vaccino ricostituito: di colore da biancastro a giallastro con una leggera opalescenza.

Schema di vaccinazione primaria:

Una singola dose a partire dalle 3 settimane di età.

Schema di ri-vaccinazione:

Una singola dose somministrata annualmente.

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

Non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli menzionati nel paragrafo 3.6 dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte il 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: QI07AF01

Vaccino vivo che stimola l'immunità attiva contro la *Bordetella bronchiseptica* e il virus della parainfluenza canina nei cani.

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

Flaconcino in vetro di Tipo I contenente 1 dose di liofilizzato chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Flaconcino in vetro di Tipo I contenente 0,5 ml di solvente chiuso con un tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di plastica trasparente contenente 5 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 5 flaconcini di solvente (0,5 ml).

Scatola di plastica trasparente contenente 10 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 10 flaconcini di solvente (0,5 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Gli applicatori nasali sono confezionati separatamente e possono essere distribuiti insieme al medicinale veterinario su richiesta.

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 di plastica trasparente contenente 5 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 5 flaconcini di solvente (0,5 ml): AIC 105376014.
- Scatola di plastica trasparente contenente 10 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 10 flaconcini di solvente (0,5 ml): AIC 105376026.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/07/2020

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 dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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 IN PLASTICA TRASPARENTE CONTENENTE 5 oppure 10 x 1 DOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Versican Plus BbPi IN gocce nasali, liofilizzato e solvente per sospensione.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

Sostanze attive:

<i>Bordetella bronchiseptica</i>	$10^{8,0} - 10^{9,8}$ UFC
Virus della parainfluenza canina Tipo 2	$10^{3,5} - 10^{5,8}$ DICC ₅₀

3. CONFEZIONI

5 x 1 dose

10 x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

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

Uso nasale.

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

- AIC n. 105376014 - *Scatola di plastica trasparente contenente 5 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 5 flaconcini di solvente (0,5 ml)*
- AIC n. 105376026 - *Scatola di plastica trasparente contenente 10 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 10 flaconcini di solvente (0,5 ml)*

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

FLAconcino (Liofilizzato 1 dose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus BbPi IN



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

BbPi

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 0,5 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus BbPi IN



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Aqua ad injectabilia

0,5 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 BbPi IN gocce nasali, liofilizzato e solvente per sospensione per cani

2. Composizione

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

Sostanze attive:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> ceppo vivo attenuato MSLB 3096	$10^{8,0} - 10^{9,8}$ UFC*
Virus della parainfluenza canina Tipo 2, ceppo vivo attenuato CPiV-2 Bio 15	$10^{3,5} - 10^{5,8}$ DICC ₅₀ **

*UFC: Unità formanti colonie

**DICC₅₀: Dose infettante il 50% delle colture cellulari

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili (<i>Aqua ad inyectabilia</i>)	0,5 ml.
--	---------

L'aspetto visivo è il seguente:

Liofilizzato: materiale spugnoso di colore da biancastro a giallastro.

Solvente: liquido limpido incolore.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei cani a partire dalle 3 settimane di età:

- per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione batterica dopo l'infezione con *Bordetella bronchiseptica* e
- per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione virale dopo l'infezione con il virus della parainfluenza canina.

Inizio dell'immunità: 3 giorni dopo la vaccinazione primaria per *Bordetella bronchiseptica*.

7 giorni dopo la vaccinazione primaria per il virus della parainfluenza canina.

Durata dell'immunità: 1 anno.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Questo medicinale veterinario contiene un ceppo batterico vivo attenuato e gli antibiotici possono interferire con l'efficacia del medicinale veterinario. Pertanto, i cani vaccinati non devono ricevere un trattamento antibiotico. Se vengono impiegati antibiotici entro una settimana dalla vaccinazione, la vaccinazione contro *Bordetella bronchiseptica* deve essere ripetuta, per esempio con un vaccino monovalente Bb (se disponibile) dopo aver completato il trattamento antibiotico.

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

Dopo la vaccinazione i cani possono espellere il ceppo vaccinale di *Bordetella bronchiseptica* fino a 11 settimane e il ceppo vaccinale del virus della parainfluenza canina per 8 giorni. I cani non vaccinati possono manifestare lievi sintomi clinici come starnuti e scolo nasale e oculare dopo il contatto con i cani vaccinati.

La trasmissione dei ceppi vaccinali a gatti, suini e roditori non può essere dimostrata. Tuttavia, poiché la possibilità di trasmissione a specie non di destinazione non può essere esclusa, si raccomanda di non tenere a stretto contatto gli animali non vaccinati con i cani vaccinati per almeno 4 settimane.

La manipolazione sicura e la corretta somministrazione del medicinale veterinario e lo smaltimento del materiale utilizzato contribuiscono ad eliminare il rischio di diffusione degli antigeni del vaccino nel luogo di lavoro veterinario.

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

Le mani e le attrezature devono essere disinfeziate dopo l'uso.

In caso di auto-somministrazione accidentale durante la diluizione del medicinale veterinario o di inalazione del medicinale veterinario sotto forma di aerosol durante la somministrazione nella narice di un cane, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Sebbene il rischio che le persone immunocompromesse siano contagiate da *Bordetella bronchiseptica* sia estremamente basso, si deve tenere presente che i cani possono espellere i batteri fino a diverse settimane dopo la vaccinazione. Si consiglia alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il medicinale veterinario e con i cani vaccinati durante il periodo in cui espellono il vaccino.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Questo medicinale veterinario è stato dimostrato sicuro nei cani dalle 8 settimane di età quando somministrato contemporaneamente ai vaccini delle gamma Versican Plus/Biocan Novel e Vanguard contenenti parvovirus canino, adenovirus, virus del cimurro, virus della parainfluenza vivi, così come *Leptospira* e virus della rabbia inattivati. Lieve (<1 °C) aumenti transitori della temperatura sono stati osservati molto comunemente dopo la somministrazione contemporanea di questi vaccini.

L'efficacia dopo l'uso concomitante non è stata testata. Pertanto, sebbene sia stata dimostrata la sicurezza dell'uso concomitante, il veterinario dovrebbe tenerne in considerazione quando decide di somministrare i medicinali veterinari contemporaneamente.

Sebbene dimostrato sicuro, non dovrebbe essere necessario somministrare un vaccino contro la parainfluenza due volte per due vie diverse, pertanto il veterinario deve prendere in considerazione le opzioni di vaccinazione in base alla disponibilità locale dei principali vaccini senza parainfluenza e dei vaccini *Bordetella* monovalenti.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. 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 nel paragrafo “Eventi Avversi” dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte il 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:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Scolo nasale ¹
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):
Scolo oculare ¹
Tosse ²
Depressione ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati):
Starnuti ¹

¹Lieve e generalmente diminuisce senza trattamento entro 1-3 giorni.

²Da lieve a moderata ed è stata osservata nei cani vaccinati entro 48 ore fino a una settimana dopo la vaccinazione.

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 nasale.

Schema di vaccinazione primaria:

Una singola dose a partire dalle 3 settimane di età.

Schema di ri-vaccinazione:

Una singola dose somministrata annualmente.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire asetticamente il liofilizzato con il solvente. Agitare bene dopo la ricostituzione. Prelevare il liquido con la siringa, rimuovere l’ago e somministrare, direttamente dalla punta della siringa, in una narice. In alternativa, si può inserire sulla siringa un applicatore nasale (disponibile separatamente) e la dose quindi va somministrata in una narice. Il medicinale veterinario deve quindi essere usato immediatamente.

La testa del cane deve essere tenuta con il naso rivolto verso l’alto. Somministrare una dose (0,5 ml) di medicinale veterinario ricostituito in una narice.

Aspetto del vaccino ricostituito: di colore da biancastro a giallastro con una leggera opalescenza.

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 sull'etichetta 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 dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

- Scatola di plastica trasparente contenente 5 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 5 flaconcini di solvente (0,5 ml): AIC 105376014.
- Scatola di plastica trasparente contenente 10 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 10 flaconcini di solvente (0,5 ml): AIC 105376026.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Gli applicatori nasali sono confezionati separatamente e possono essere distribuiti insieme al medicinale veterinario su richiesta.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

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

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Bioveta, a.s.,

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Repubblica Ceca (CZ)

17. Altre informazioni

Vaccino vivo che stimola l'immunità attiva contro la *Bordetella bronchiseptica* e il virus della parainfluenza canina nei cani.