

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Bb Oral lyofilisaat en oplosmiddel voor orale suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*, stam 92B $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*/dosis

*CFU : colony forming unit

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<u>Gelyofiliseerde fractie:</u>
Bacto Pepton
Sucrose
Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Gelatine
MEM HEPES medium
Waterstofchloride voor pH aanpassingen
Natriumhydroxide voor pH aanpassingen
<u>Oplosmiddel:</u>
Gezuiverd water

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: gevriesdroogd poeder met een uniforme gebroken wit kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden van 8 weken of ouder ter reductie van klinische symptomen na een infectie met *Bordetella bronchiseptica*.

Aanvang van de immuniteit: 7 dagen.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel bevat levende bacteriën en dient alleen via de orale route te worden toegediend. Parenterale toediening kan abcessen en cellulitis veroorzaken.

Gevaccineerde honden kunnen de vaccinstam van *Bordetella bronchiseptica* oronasaal tot 35 dagen en via de feces gedurende tenminste 70 dagen na de vaccinatie uitscheiden.

Omdat de vaccinstam verzwakt is, is het niet nodig om niet-gevaccineerde honden gescheiden te houden van gevaccineerde honden. Gedurende deze periode wordt echter geadviseerd om contact van immuundeficiënte honden met gevaccineerde honden te vermijden.

Het is aangetoond dat de *Bordetella bronchiseptica* in het diergeneesmiddel veilig is bij varkens die blootgesteld zijn aan de vaccinstam (bijvoorbeeld door contact met gevaccineerde honden). Katten die blootgesteld zijn aan de vaccinstam (bijvoorbeeld door contact met gevaccineerde honden) kunnen matige klinische verschijnselen vertonen zoals niezen, neus- en ooguitvloeiing.

Veiligheid van de bacteriën in het diergeneesmiddel, uitgescheiden door gevaccineerde honden, is niet onderzocht bij andere diersoorten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Desinfecteer handen en materialen na toedienen.

In geval van accidentele zelfinjectie tijdens het reconstitueren van het diergeneesmiddel, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen die het diergeneesmiddel toedienen aan de hond dienen zich te realiseren dat herhaaldelijke blootstelling aan het diergeneesmiddel in zeldzame gevallen kan leiden tot overgevoeligheidsreacties.

Immuundeficiënte personen worden aangeraden contact met het diergeneesmiddel en gevaccineerde honden, gedurende de periode van oronasale uitscheiding te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ooguitvloeiing ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree ² , Braken ² Overgevoeligheidsreactie (bijv. anafylaxie, dyspneu en/of tachypneu, faciaal oedeem, urticaria) ³ Neusuitvloeiing ² , Hoest ² Lethargie ²

¹ Mild

² Mild, tot 14 dagen na vaccinatie

³ Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling ingesteld te worden

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt gebruik afgeraden bij drachtige of lacterende teven.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik geen immunosuppressieve middelen binnen 1 maand na vaccinatie met het diergeneesmiddel.

Dien geen antibiotica toe gedurende 14 dagen na vaccinatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond wanneer het tegelijkertijd wordt toegediend met vaccins van de Versican Plus en Vanguard ranges met levend canine parvovirus, adenovirus, distemper virus, parainfluenza virus en geïnactiveerde *Leptospira* en Rabies. De werkzaamheid na gelijktijdig gebruik is niet getest.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde middelen. Ten aanzien van het gebruik van dit diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Pak de flacon met lyofilisaat vast met uw vingers en plaats uw duim direct onder de in reliëf gemaakte driehoek op de dop van de flacon.



Druk met uw duim de dop van de flacon van onder de reliëfdriehoek omhoog om toegang te krijgen tot de rubberen stop.

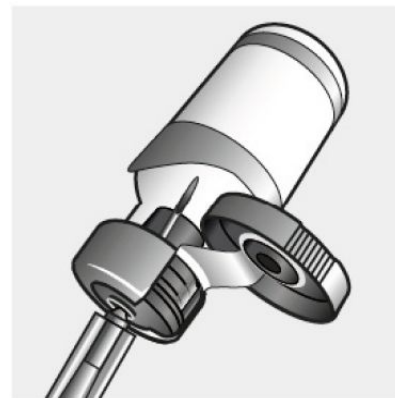


Verwijder de dop van de flacon of de aluminium felscapsule niet, aangezien deze niet bedoeld zijn om te worden verwijderd voor gebruik met een injectiespuit en naald.

Reconstitueer onder aseptische omstandigheden het lyofilisaat met het oplosmiddel. Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet een oranje tot gele troebele vloeistof zijn die een los resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

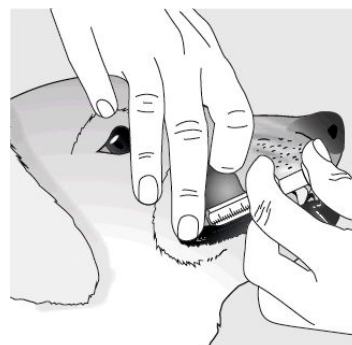
Na reconstitutie het diergeneesmiddel goed schudden.

Zuig de vloeistof op met de spuit en verwijder de naald. Het diergeneesmiddel moet dan onmiddellijk gebruikt worden.



Houd de kop van de hond met de neus omhoog en de bek open.

Dien de volledige dosis van 1 ml toe in de wangzak (tussen de tanden en de tandvleesrand).



Primaire vaccinatieschema:

Vaccinatie met 1 dosis van 1 ml per hond vanaf de leeftijd van 8 weken.

Hervaccinatieschema:

Jaarlijks één dosis.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij tienvoudige overdosering van het diergeneesmiddel zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QI07AE01**

Levend vaccin welk een actieve immuniteit stimuleert tegen *Bordetella bronchiseptica* bij honden.

Een significante reductie van de bacteriële uitscheiding na infectie met *Bordetella bronchiseptica* werd aangetoond vanaf 3 weken na vaccinatie met een duur van de immuniteit van 1 jaar.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren bij (2 °C - 8 °C)
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakkingLyofilisaat:

Flacon: type I glazen flacon

Afsluiting: chloorbutyl rubber stopper met een aluminium felscapsule en een gekleurde plastic dop

Oplosmiddel:

Flacon: type I glazen flacon

Afsluiting: chloorbutyl rubber stopper met aluminium felscapsule en gekleurde plastic dop

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 5 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 25 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 25 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V544391

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

14/08/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06/12/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).