

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus Bb Oral kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, oraalisuspensiota varten koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Elävä heikennetty *Bordetella bronchiseptica*, kanta 92B: $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*/annos

* CFU: pesäkkeen muodostava yksikkö

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<u>Kylmäkuivattu fraktio:</u>
Bacto-peptoni
Sakkaroosi
Dikaliumfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumhydroksidi
Liivate
MEM HEPES -elatusaine
Kloorivetyhappo pH:n säätämiseen
Natriumhydroksidi pH:n säätämiseen
<u>Liuotin:</u>
Puhdistettu vesi

Valmisteen ulkonäkö:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: tasakoosteinen, luonnonvalkoinen, kylmäkuivattu jauhe.

Liuotin: kirkas, väritön neste

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 8 viikon ikäisten koirien aktiiviseen immunisaatioon *Bordetella bronchiseptica* -infektion aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 7 vuorokautta.

Immunitetin kesto: 1 vuosi.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääke sisältää eläviä bakteereja, ja sen saa antaa vain suun kautta. Parenteraalinen antaminen voi aiheuttaa märkäpesäkkeitä ja selluliittia.

Rokotetut koirat voivat erittää *Bordetella bronchiseptica* -bakteerin rokotekantaa enintään 35 päivän ajan suun ja nenän kautta ja vähintään 70 päivän ajan ulosteeseen.

Koska rokotekanta on heikennetty, rokottamattomia koiria ei tarvitse pitää erillään rokotetuista koirista. Tänä aikana on kuitenkin suositeltavaa välttää immuunipuutteisten koirien pääsemistä kosketuksiin rokotettujen koirien kanssa.

Rokotteen sisältämän *Bordetella bronchiseptica* -kannan on osoitettu olevan turvallinen sioille, jotka ovat altistuneet rokotekannalle (esim. jouduttuaan kosketuksiin rokotettujen koirien kanssa). Kissoilla, jotka ovat altistuneet rokotekannalle (esim. jouduttuaan kosketuksiin rokotettujen koirien kanssa), saattaa ilmetä keskivaikeita kliinisiä oireita, kuten aivastelua ja nenän ja silmien vuotamista.

Rokotettujen koirien erittämien rokotebakteerien turvallisuutta ei ole tutkittu muilla eläinlajeilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Desinfioi kädet ja välineet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta käyttökuntoon saattamisen yhteydessä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka antavat eläinlääkettä koiralle, on oltava tietoisia siitä, että toistuva altistuminen eläinlääkkeelle saattaa aiheuttaa harvinaisia yliherkkyysoireita.

Immuneettiltaan heikentyneitä henkilöitä kehoitetaan välttämään kosketusta rokotteen ja rokotettujen koirien kanssa niin kauan kuin bakteeria erittyy suun ja nenän kautta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Silmien vuotaminen ¹
--	---------------------------------

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ripuli ² , Oksentelu ² Yliherkkyyssreaktiot (anafylaksia, hengenahdistus ja/tai takypnea, kasvojen turvotus, urtikaria) ³ Nenän vuotaminen ² , Yskä ² Letargia ²
---	---

¹Lievä.

²Lievä, enintään 14 päivän ajan rokottamisen jälkeen.

³Jos yliherkkyyssreaktio ilmenee, asianmukaista hoitoa on annettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei siksi suositella tiineille tai imettäville nartuille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä käytä immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä kuukauteen ennen tai jälkeen rokotuksen.

Älä anna antibiootteja 14 päivään rokotuksen jälkeen.

Eläinlääkkeen on osoitettu olevan turvallinen, kun sitä annetaan samanaikaisesti elävää koiran parvovirusta, adenovirusta, penikkatautivirusta, parainfluenssavirusta sekä inaktivoitua Leptospira-bakteeria ja rabiesvirusta sisältävien Versican Plus- ja Vanguard-sarjojen rokotteiden kanssa. Tehoa samanaikaisen käytön jälkeen ei ole tutkittu.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Antotapa ja -reitti:

Tartu injektiopulloon sormilla ja aseta peukalo suoraan kohokuvioidun kolmion alle lasipullon kannessa.



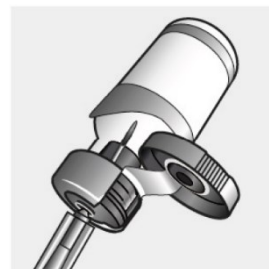
Työnnä injektiopullon korkkia peukalolla ylöspäin kohokuvioidun kolmion alapuolelta, jotta kumitulppa tulee esille.



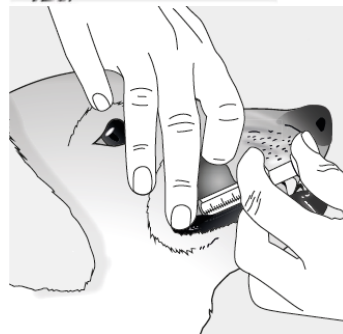
Älä poista injektiopullon korkkia tai alumiinikaulusta, koska niitä ei ole suunniteltu poistettavaksi, kun valmistetta käytetään ruiskun ja neulan kanssa.

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökontoon aseptisesti liuottimella. Käyttökuntoon saatettu eläinlääke on samea, oranssi tai keltainen neste, joka saattaa sisältää löysää, uudelleen liukenevaa sakkaa.

Ravista eläinlääkettä hyvin käyttökontoon saattamisen jälkeen. Vedä neste ruiskuun ja poista neula. Rokote on tämän jälkeen käytettävä välittömästi.



Koiran päätä pidetään siten, että kuono osoittaa ylöspäin ja suu on auki. Anna koko 1 ml:n annos poskeen (hampaiden ja posken limakalvon väliin).



Perusrokotus:

Rokotus yhdellä 1 ml:n annoksella aikaisintaan 8 viikon iässä.

Uusintarokotus:

Yksi annos kerran vuodessa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Eläinlääkkeellä ei ole kymmenkertaisen yliannostuksen jälkeen todettu muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittatapahtumia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AE01

Eläviä taudinaiheuttajia sisältävä rokote, joka stimuloi aktiivista immuniteettia *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan koirilla.

Rokotetuilla koirilla osoitettiin altistuksessa merkitsevä bakteerin erittymisen vähentyminen 3 viikon kuluttua rokotuksen jälkeen, immuniteetin keston ollessa 1 vuosi.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Injektiopullo: Tyypin I lasista valmistettu injeksiopullo

Korkki: Klooributylikumitulppa ja alumiinisinetti sekä värillinen muovikorkki

Liuotin:

Injektiopullo: Tyypin I lasista valmistettu injeksiopullo

Korkki: Klooributyylitulppa ja alumiinisinetti sekä värillinen muovikorkki

Pakkauskoot:

Muovikotelo, joka sisältää 5 injeksiopulloa, joissa on kussakin 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 5 injeksiopulloa, joissa on kussakin 1 ml liuotinta.

Muovikotelo, joka sisältää 10 injeksiopulloa, joissa on kussakin 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 injeksiopulloa, joissa on kussakin 1 ml liuotinta.

Muovikotelo, joka sisältää 25 injeksiopulloa, joissa on kussakin 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 25 injeksiopulloa, joissa on kussakin 1 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 36842

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 5.12.2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

20.12.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus Bb Oral frystorkat pulver och vätska till oral suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:

Levande försvagat Bordetella bronchiseptica, stam 92B: $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*/dos

* CFU: kolonbildande enhet

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkad fraktion:
Bacto-pepton
Sackaros
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Kaliumhydroxid
Gelatin
MEM HEPES-medium
Saltsyra för pH-justering
Natriumhydroxid för pH-justering
Vätska:
Renat vatten

Vaccinets utseende är som följer:

Frystorkat pulver: Homogent benvitt frystorkat pulver.

Vätska: Klar färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hundar från 8 veckors ålder för att minska kliniska tecken efter en infektion orsakad av *Bordetella bronchiseptica*.

Immunitetens insättande: 7 dygn.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet innehåller levande bakterier och får enbart administreras oralt. Parenteral administrering kan orsaka abscesser och cellulit.

Vaccinerade hundar kan utsöndra vaccinstammen av *Bordetella bronchiseptica* upp till 35 dagar via nosen och munnen och upp till minst 70 dagar i avföring.

Eftersom vaccinstammen är försvagad är det inte nödvändigt att hålla ovaccinerade hundar åtskilda från vaccinerade hundar. Under denna period bör kontakt mellan hundar med nedsatt immunsvär och vaccinerade hundar dock undvikas.

Bordetella bronchiseptica i vaccinet har visats vara säker hos svin som exponerats för vaccinstammen (t.ex. till följd av kontakt med vaccinerade hundar). Hos katter som exponerats för vaccinstammen (t.ex. till följd av kontakt med vaccinerade hundar) kan måttliga kliniska tecken uppkomma, såsom nysningar, rinnande nos och ögon.

Säkerheten av vaccinbakterier som hundar utsöndrar har inte studerats hos andra djurslag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Desinficera händerna och instrumenten efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion vid beredning av produkten, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer som administrerar läkemedlet till hunden ska vara medvetna om att upprepade exponering för läkemedlet kan leda till sällsynta överkänslighetsreaktioner.

Personer med nedsatt immunförsvar avråds från kontakt med vaccinet och vaccinerade hundar under den tid bakterier utsöndras via nosen och munnen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Rinnande ögon ¹
---	----------------------------

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré ² , Kräkningar ² Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi, dyspné och/eller takypné, ansiktsödem, urtikaria) ³ Rinnande nos ² , Hosta ² , Trötthet ²
---	---

¹Lindrig.

²Lindrig, upp till 14 dagar efter vaccination.

³Om överkänslighetsreaktioner förekommer ska lämplig behandling ges omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala förträdare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se respektive kontaktuppgifter i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas därför inte hos dräktiga eller lakterande tikar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte immunosuppressiva läkemedel inom 1 månad före eller efter vaccination med produkten.

Administrera inte antibiotika under 14 dagar efter vaccination.

Det har påvisats att läkemedlet är säkert vid samtidig användning av vacciner i produktserien Versican Plus och Vanguard som innehåller levande hundparvovirus, adenovirus, valpsjukevirus, parainfluensavirus och inaktiverat leptospira och rabies. Effekten efter samtidig användning har inte testats.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Metod och administreringsväg:

Ta tag i lyofilisatflaskan med fingrarna och placera tummen direkt under den präglade triangeln på injektionsflaskans lock.



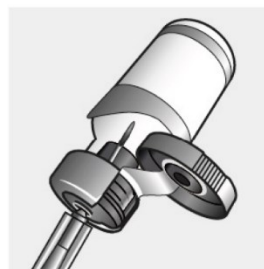
Tryck med tummen och tryck flaskans lock uppåt under den präglade triangeln för att ge åtkomst till gummiproppen.



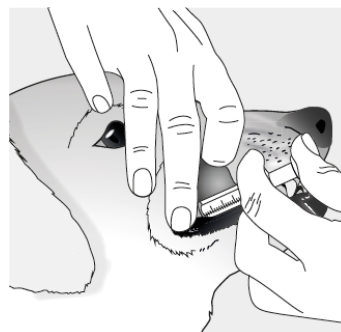
Ta inte bort injektionsflaskans lock eller aluminiumkrage eftersom de inte är avsedda att tas bort för användning med en spruta och nål.

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan. Det beredda läkemedlet ska vara en grumlig orange eller gul lösning som kan innehålla ett löst återsuspenderbart sediment.

Skaka väl efter beredning. Dra upp lösningen i sprutan och ta bort nålen. Vaccinet ska användas omedelbart efter detta.



Hundens huvud ska hållas med nosen pekande uppåt och munnen öppen. Administrera hela dosen om 1 ml i kindhålan/buccal påsen (mellan tänderna och tandköttslinjen).



Primärvaccination:

Vaccination med 1 dos om 1 ml per hund från 8 veckors ålder.

Revaccination:

En dos årligen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom de som anges i avsnitt 3.6 observerades efter administrering av en tiofaldig överdos av läkemedlet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AE01

Levande vaccin för aktiv immunisering mot *Bordetella bronchiseptica* hos hundar.

En signifikant minskning av bakteriell utsöndring efter infection med *Bordetella bronchiseptica* visades från 3 veckor efter vaccination med en immunitetens varaktighet på 1 år.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisningar: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frostorkat pulver:

Injektionsflaska: Injektionsflaska av glas typ I

Förslutning: Klorbutylgummipropp förseglad med aluminiumkapsyl och en färgad plastlock

Vätska:

Injektionsflaska: Injektionsflaska av glas typ I

Förslutning: Klorbutylpropp förseglad med aluminiumkapsyl och en färgad plastlock

Förpackningsstorlekar:

Plastkartong innehållande 5 injektionsflaskor med 1 dos av frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med 1 ml vätska.

Plastkartong innehållande 10 injektionsflaskor med 1 dos av frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med 1 ml vätska.

Plastkartong innehållande 25 injektionsflaskor med 1 dos av frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med 1 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särsilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 36842

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 5.12.2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.12.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).