

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Versican Plus Bb Oral, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für Hunde

**2. Zusammensetzung**

Jede Dosis (1 ml) enthält:

**Wirkstoffe:**Lyophilisat:

*Bordetella bronchiseptica*, lebend, attenuiert, Stamm 92B:  $1,4 \times 10^8$  -  $5,5 \times 10^9$  KBE\*

\* KBE: Koloniebildende Einheit

**Sonstige Bestandteile:**Lösungsmittel:

Gereinigtes Wasser 1 ml

Das Aussehen ist wie folgt:

Lyophilisat: gleichmäßig cremefarbenes gefriergetrocknetes Pellet

Lösungsmittel : klare, farblose Flüssigkeit

**3. Zieltierart(en)**

Hunde.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Lebensalter von 8 Wochen zur Verminderung klinischer Symptomen nach einer Infektion mit *Bordetella bronchiseptica*.

Beginn der Immunität: 7 Tage

Dauer der Immunität: 1 Jahr

**5. Gegenanzeigen**

Keine.

**6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält lebende Bakterien und darf nur oral verabreicht werden. Parenterale Verabreichung kann Abszesse und Zellulitis verursachen.

Geimpfte Hunde können den Impfstamm (*Bordetella bronchiseptica*) bis zu 35 Tage oronasal und mindestens 70 Tage mit dem Kot ausscheiden nach der Impfung.

Da der Impfstamm attenuiert ist, ist es nicht notwendig, ungeimpfte Hunde von geimpften Hunden getrennt zu halten. Es wird jedoch empfohlen, dass immunsupprimierte Hunde den Kontakt mit

geimpften Hunden vermeiden sollten.

Das Tierarzneimittel hat sich als unbedenklich für Schweine erwiesen, die dem Impfstamm ausgesetzt waren (z.B. durch Kontakt mit geimpften Hunden). Katzen die dem Impfstamm ausgesetzt werden (z.B. durch Kontakt mit geimpften Hunden), können milde klinische Symptome, wie Niesen, Nasen- und Augenausfluss zeigen.

Die Unbedenklichkeit des Impfstammes nach Ausscheidung durch geimpfte Hunde wurde nicht für andere Tierarten untersucht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Gerätschaften nach der Anwendung desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion während der Rekonstitution des Tierarzneimittel ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen, sollten beachten, dass ein wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen kann.

Immunsupprimierte Personen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und geimpften Hunden während der oronasalen Ausscheidungsphase vermeiden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Hündinnen wird deshalb nicht empfohlen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Immunsuppressiva sollten im ersten Monat nach der Impfung nicht angewendet werden.

Keine Antibiotika in den ersten 14 Tagen nach der Impfung verabreichen.

Das Tierarzneimittel hat sich als unschädlich bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Impfstoffen aus der Versican Plus- und Vanguard Produktfamilie, die lebendes Parvovirus, Adenovirus, Staupevirus, Parainfluenzavirus, inaktivierte Leptospiere und Tollwutvirus enthält erwiesen. Die Wirksamkeit nach der gleichzeitigen Anwendung wurde nicht belegt.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen beobachtet.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

**7. Nebenwirkungen**

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Augenausfluss <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Durchfall <sup>2</sup> , Erbrechen <sup>2</sup> Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Dyspnoe und/oder Tachypnoe, Gesichtssödem, Urtikaria) <sup>3</sup> Nasenausfluss <sup>2</sup> , Husten <sup>2</sup> Lethargie <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Leicht.

<sup>2</sup> Leicht, bis zu 14 Tage nach der Impfung.

<sup>3</sup> Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Grundimmunisierungsschema:

Impfung mit einer Dosis von 1 ml pro Hund ab einem Alter von 8 Wochen.

Wiederholungsimpfungsschema:

Jährlich mit einer Impfdosis.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Bitte beachten Sie die Abbildungen am Ende der Packungsbeilage für Ratschläge zur richtigen Verabreichung.

**10. Wartenzeiten**

Nicht zutreffend.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf den Durchstechflaschen angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V544391

Plastikbox mit 5, 10 oder 25 Durchstechflaschen mit 1 Dose Lyophilisat und der gleichen Menge Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

**Zoetis Belgium**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Örtliche Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 10

1930 Zaventem

Belgien

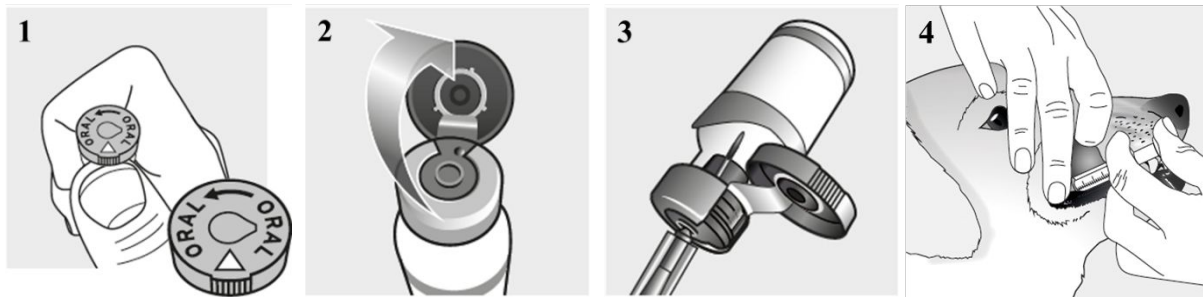
Tel: +32 (0) 800 99 189

## 17. Weitere Informationen

Lebendimpfstoff zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen *Bordetella bronchiseptica* bei Hunden.

Eine signifikante Verringerung der Bakterienausscheidung nach einer Infektion mit *Bordetella bronchiseptica* wurde ab 3 Wochen nach der Impfung bei einer Immunitätsdauer von 1 Jahr nachgewiesen.

Art der Anwendung und Verabreichungsweg:



1. Fassen Sie die Lyophilisat-Durchstechflasche mit Ihren Fingern und legen Sie Ihren Daumen direkt unter das geprägte Dreieck auf der Durchstechflaschenkappe.

2. Drücken Sie mit Ihrem Daumen die Kappe der Durchstechflasche unter dem Entlastungsdreieck nach oben, um auf den Gummistopfen zuzugreifen.

Entfernen Sie die Kappe nicht von der Durchstechflasche oder der Aluminiumkappe, da diese nicht zur Verwendung mit einer Spritze und einer Nadel entfernt werden sollen.

Das gefriergetrocknete Lyophilisat ist mit dem Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen aufzulösen. Das rekonstituierte Tierarzneimittel sollte eine orange bis gelblich trübe Flüssigkeit sein, die einen losen resuspendierbaren Bodensatz enthalten kann..

Nach Rekonstitution den Tierarzneimittel gut schütteln.

3. Die Suspension ist mit einer Spritze aufzuziehen, danach wird die Nadel entfernt. Das Tierarzneimittel sollte sofort verabreicht werden.

4. Der Kopf des Hundes sollte mit leicht nach oben geneigter Nase und leicht geöffnetem Maul gehalten werden. Die gesamte Impfdosis von 1 ml ist in die Bäckentasche (zwischen Lefze und Zahnfleisch) zu verabreichen.