

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2902**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

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

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

**Активно вещество:**

Лиофилизат:

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

\*CFU: колония образувачи единици.

**Помощни вещества:**

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b> |
| <b>Лиофилизирана фракция:</b>                                    |
| Bacto peptone                                                    |
| Sucrose                                                          |
| Dipotassium phosphate                                            |
| Potassium dihydrogen phosphate                                   |
| Potassium hydroxide                                              |
| Gelatin                                                          |
| MEM HEPES medium                                                 |
| Hydrochloric acid for pH adjustment                              |
| Sodium hydroxide for pH adjustment                               |
| <b>Разтворител:</b>                                              |
| Purified water                                                   |

Външният вид е както следва:

Лиофилизат: хомогенен, белезникаво оцветен лиофилизиран прах.

Разтворител: прозрачен, безцветен разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

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.

**3.3 Противопоказания**

Няма.

**3.4 Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

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

<sup>1</sup> Леки.

<sup>2</sup> Леки, до 14 дни след ваксинацията.

<sup>3</sup> 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### 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.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не прилагайте вещества с имunosупресивно 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 едновременна 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.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Перорално приложение.

#### Метод и начин на приложение:

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



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 ветеринарния лекарствен продукт добре след реконституиране.

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

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).

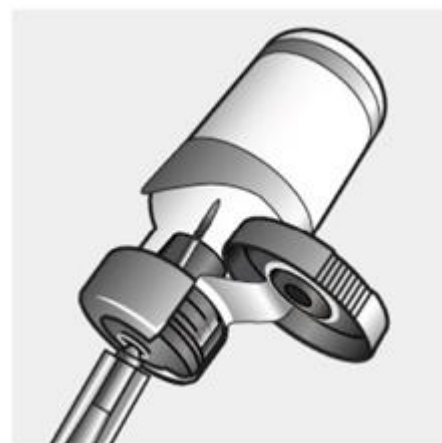


Схема за начална ваксинация:

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

Схема за реваксинация:

Една доза годишно.

**3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При прилагане на ветеринарния лекарствен продукт в доза, 10 пъти по-висока от препоръчаната, не се наблюдават неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. 3.6.

**3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AE01**

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.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

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

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Лиофилизат:

Флакон: тип I стъклен флакон.

Запушалка: хлоробутилова гумена тапа, запечатана с алуминиева яка и цветна пластмасова капачка.

Разтворител:

Флакон: тип I стъклен флакон.

Запушалка: хлоробутилова тапа, запечатана с алуминиева яка и цветна пластмасова капачка.

Размери на опаковката:

Пластмасова кутия, която съдържа 5 флакона с по 1 доза лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, която съдържа 10 флакона с по 1 доза лиофилизат и 10 флакона с по 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, която съдържа 25 флакона с по 1 доза лиофилизат и 25 флакона с по 1 ml разтворител.

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

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2902

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 01/07/2019

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

10/2023

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*