

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Versican Plus Bb Oral
liofilizat i otapalo za oralnu suspenziju
KLASA: UP I-322-05/23-01/788
URBROJ: 525-09/584-23-3
FR V 0401/001 A 007 G

Ministarstvo poljoprivrede
studeni 2023.
GDOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus Bb Oral, liofilizat i otapalo za oralnu suspenziju, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadrži:

Djelatna tvar:

Liofilizat:

Živa, atenuirana *Bordetella bronchiseptica*, soj 92B $1,4 \times 10^8$ - $5,5 \times 10^9$ CFU*/dozi

* CFU (engl. *Colony Forming Unit*): jedinica tvorbe kolonija

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Bactopepton
Saharoza
Kalijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidroksid
Želatina
Medij MEM HEPES
Kloridna kiselina (za korekciju pH vrijednosti)
Natrijev hidroksid (za korekciju pH vrijednosti)
Otapalo:
Voda, pročišćena

Izgled:

Liofilizat: homogeni, bjelkasti liofilizirani prašak.

Otapalo: bistra, bezbojna tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija pasa nakon 8. tjedna života u svrhu smanjenja kliničkih znakova nakon infekcije s *Bordetella bronchiseptica*.

Početak imunosti: 7 dana.

Trajanje imunosti: 1 godina.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) sadržava žive bakterije i smije se primijeniti samo kroz usta. Parenteralna primjena može uzrokovati apscese i celulitis.

Cijepljeni psi mogu izlučivati cjepni soj *Bordetella bronchiseptica* oronazalno do 35 dana te u fecesu tijekom najmanje 70 dana nakon cijepljenja.

S obzirom na to da je cjepni soj bakterije atenuiran, nije potrebno držati necijepljene pse odvojeno od cijepljenih pasa. Međutim, preporučuje se da se psima smanjenog imuniteta onemogućí kontakt s cijepljenim psima tijekom navedenog razdoblja izlučivanja cjepnog soja.

Soj *Bordetella bronchiseptica* u VMP-u pokazao se neškodljivim za svinje koje su bile izložene cjepnom soju (npr. nakon kontakta s cijepljenim psima). Mačke izložene cjepnom soju bakterije (npr. nakon kontakta s cijepljenim psima) mogu pokazivati umjerene kliničke znakove infekcije, kao što su kihanje te iscjedak iz nosa i oka.

Neškodljivost soja bakterije u VMP-u, izlučenog iz cijepljenih pasa, nije ispitana u drugih vrsta.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene VMP-a treba dezinficirati ruke i opremu.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira tijekom rekonstitucije, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe koje primjenjuju VMP psima trebaju uzeti u obzir da višekratno izlaganje VMP-u može u rijetkim slučajevima uzrokovati reakcije preosjetljivosti.

Osobe smanjenog imuniteta trebale bi izbjegavati kontakt s VMP-om i cijepljenim psima tijekom razdoblja oronazalnog izlučivanja cjepnog soja bakterije.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Iscjedak iz oka ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Proljev ² , povraćanje ² Reakcija preosjetljivosti (npr. anafilaksija, otežano i/ili ubrzano disanje, edem u području lica, ožarica) ³ Iscjedak iz nosa ² , kašalj ² Letargija ²

¹ blagi

² blagi, do 14 dana nakon cijepljenja

³ u slučaju pojave reakcije preosjetljivosti odmah treba započeti odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije. Stoga se ne preporučuje primjena kucama tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Imunosupresivne tvari se ne smiju primjenjivati unutar jednog mjeseca prije i nakon cijepljenja.

Antibiotici se ne smiju primjenjivati tijekom 14 dana nakon cijepljenja.

Ovaj se VMP pokazao neškodljivim nakon istovremene primjene s cjepivima Versican Plus i Vanguard koja sadržavaju atenuirani parvovirus, adenovirus i virus parainfluence pasa, atenuirani virus štenecaka te inaktivirane leptospire i virus bjesnoće. Nije ispitana djelotvornost ovog VMP-a nakon istovremene primjene s navedenim cjepivima.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog VMP-a kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga, odluku o primjeni ovog VMP-a prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Način i put primjene:

Bočicu s liofilizatom treba fiksirati prstima tako da palac bude ispod trokuta otisnutog na kapici.



Kapicu zatim treba palcem potisnuti prema gore kako bi se omogućio pristup gumenom čepu.

Kapicu i aluminijski prsten ne treba ukloniti s bočice budući da to nije potrebno za rekonstituciju VMP-a pomoću štrcaljke i igle.

Liofilizat treba rekonstituirati s otapalom na aseptički način. VMP nakon rekonstituiranja treba biti narančasta do žuta, mutna tekućina koja može sadržavati rastresiti talog, koji se može resuspendirati.

Rekonstituirani VMP treba dobro promućkati.

Tekućinu treba prebaciti u štrcaljku pomoću igle i iglu nakon toga ukloniti. VMP zatim treba odmah primijeniti.

Glavu psa treba držati tako da njuška bude usmjerena prema gore, a usta trebaju biti otvorena. Cijelu dozu (1 mL) treba istisnuti u dno usne šupljine između zubi i sluznice obraza.



Program osnovnog cijepljenja:

Pse nakon 8. tjedna života treba cijepiti jednom dozom (1 mL).

Program revakcinacije:

Jednu dozu treba primijeniti jedanput godišnje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene deseterostruke propisane doze VMP-a nisu primijećeni drugačiji štetni događaji od onih koji su navedeni u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI07AE01

Živo cjepivo koje u pasa potiče aktivnu imunost protiv *Bordetella bronchiseptica*.

Nakon pokusne infekcije s *Bordetella bronchiseptica*, provedene 3 tjedna nakon cijepljenja, dokazano je značajno smanjenje izlučivanja bakterija, uz trajanje imunosti 1 godinu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om, osim s otapalom priloženim za primjenu s VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat:

Bočica: staklena bočica (staklo tipa I).

Zatvarač: klorbutil-gumeni čep zapečaćen aluminijskim prstenom i obojanom plastičnom kapicom.

Otapalo:

Bočica: staklena bočica (staklo tipa I).

Zatvarač: klorbutil-gumeni čep zapečaćen aluminijskim prstenom i obojanom plastičnom kapicom.

Veličine pakiranja:

Plastična kutija koja sadržava 5 bočica s 1 dozom liofilizata i 5 bočica s 1 mL otapala.

Plastična kutija koja sadržava 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 mL otapala.

Plastična kutija koja sadržava 25 bočica s 1 dozom liofilizata i 25 bočica s 1 mL otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Versican Plus Bb Oral

lioofilizat i otapalo za oralnu suspenziju

KLASA: UP 1-322-05/23-01/788

URBROJ: 525-09/584-23-3

FR V 0401 001/A 007/G

6/19

Ministarstvo poljoprivrede
studeni 2023.
ODOBRENO

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/464

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

30. srpnja 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

27. studenoga 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).