

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus Bb Oral, λυοφιλοπονημένο υλικό και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικόσυστατικό:

Λυοφιλοπονημένο υλικό:

Ζωντανή εξασθενημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 92B: $1,4 \times 10^8$ - $5,5 \times 10^9$ CFU*/δόση

*CFU: μονάδα σχηματισμού αποικιών

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοπονημένο υλικό:
Bacto peptone
Sucrose
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Gelatin
MEM HEPES medium
Hydrochloric acid for pH adjustment
Sodium hydroxide for pH adjustment
Διαλύτης:
Purified water

Η οπτική εμφάνιση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοπονημένο υλικό: ομοιόμορφη λυοφιλοπονημένη σκόνη με υπόλευκο χρώμα.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων μετά από μόλυνση με *Bordetella bronchiseptica*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 7 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος

3.3 Αντενδείξεις

Καμία

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ζωντανά βακτήρια και πρέπει να χορηγείται μόνο από του στόματος. Η παρεντερική χορήγηση μπορεί να δημιουργήσει αποστήματα και κυτταρική φλεγμονή (κυτταρίτιδα).

Οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος *Bordetella bronchiseptica* για έως και 35 ημέρες στοματορινικά και για τουλάχιστον 70 ημέρες με τα κόπρανα, μετά τον εμβολιασμό.

Λόγω της εξασθενημένης φύσης του στελέχους του εμβολίου δεν είναι απαραίτητος ο διαχωρισμός των μη εμβολιασμένων σκύλων από τους εμβολιασμένους σκύλους. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, συνίσταται να αποφεύγεται η επαφή των ανοσοκατασταλμένων σκύλων με τους εμβολιασμένους.

Η *Bordetella bronchiseptica* του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί ασφαλής στους χοίρους που εκτέθηκαν στο εμβολιακό στέλεχος (π.χ., από επαφή με εμβολιασμένους σκύλους). Οι γάτες που εκτέθηκαν στο εμβολιακό στέλεχος (π.χ., από επαφή με εμβολιασμένους σκύλους) μπορεί να παρουσιάσουν μέτρια κλινικά συμπτώματα όπως φτέρνισμα, ρινικό και οφθαλμικό έκκριμα.

Η ασφάλεια των βακτηρίων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποβάλλονται από εμβολιασμένους σκύλους δεν έχει μελετηθεί σε άλλα είδη ζώων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση κατά τη διάρκεια της ανασύστασης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα άτομα που χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στον σκύλο θα πρέπει να γνωρίζουν ότι η επανειλημμένη έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καθώς και με τους εμβολιασμένους σκύλους στη διάρκεια της περιόδου της στοματορινικής αποβολής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Οφθαλμικό έκκριμα ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διάρροια, Έμετος ² Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ., αναφυλαξία, δύσπνοια και/ή ταχύπνοια, οίδημα προσώπου, κνίδωση) ³ Ρινικό έκκριμα ² , Βήχας ² Λήθαργος ²

¹Ηπιο.

²Ηπια, για έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

³Εάν προκύψει αντίδραση υπερευαισθησίας, θα πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Συνεπώς, η χρήση δεν συνιστάται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην χρησιμοποιείτε ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες για 1 μήνα από τον εμβολιασμό με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην χορηγείτε αντιβιοτικά για 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχθεί ασφαλές όταν χορηγείται ταυτόχρονα με εμβόλια της σειράς Versican Plus και Vanguard που περιέχουν ζωντανό παρβοϊό των σκύλων, αδενοϊό, ιό της νόσου Carre, ιό της παραγρίπης, καθώς και αδρανοποιημένα στελέχη *Leptospira* και λύσσας. Δεν έχει ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα μετά από ταυτόχρονη χρήση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χορήγηση.

Τρόπος και οδός χορήγησης:

Πιάστε το φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό με τα δάχτυλά σας και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας ακριβώς κάτω από το ανάγλυφο τρίγωνο στο πώμα του φιαλιδίου.



Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρά σας, πιέστε το καπάκι του φιαλιδίου προς τα πάνω στο σημείο κάτω από το ανάγλυφο τρίγωνο, για να επιτρέψετε την πρόσβαση στο ελαστικό πώμα.

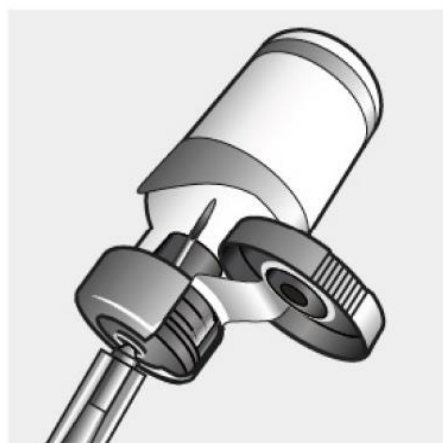


Μην αφαιρείτε το πώμα του φιαλιδίου ή το κολλάρο αλουμινίου, καθώς δεν έχουν σχεδιαστεί για να αφαιρούνται για χρήση με σύριγγα και βελόνα.

Πραγματοποιήστε άσηπτη ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαλύτη. Το ανασυσταθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να είναι ένα πορτοκαλί έως κίτρινο θολό υγρό που μπορεί να περιέχει ένα ελεύθερο επαναιωρούμενο ίζημα.

Ανακινήστε καλά το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ανασύσταση.

Αναρροφήστε το υγρό με σύριγγα και αφαιρέστε τη βελόνα. Στη συνέχεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.



Το κεφάλι του σκύλου πρέπει να κρατηθεί με τη μύτη στραμμένη προς τα πάνω και το στόμα ανοιχτό. Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση 1 ml στη στοματική κοιλότητα (στο σημείο μεταξύ των δοντιών και του στοματικού βλεννογόνου).



Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Εμβολιασμός με 1 δόση του 1 ml ανά σκύλο από την ηλικία των 8 εβδομάδων.

Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μία δόση ετησίως.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα πέραν όσων αναφέρονται στην ενότητα 3.6 μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AE01

Ζωντανό εμβόλιο που διεγείρει την ενεργητική ανοσία έναντι της *Bordetella bronchiseptica* στους σκύλους.

Σημαντική μείωση της βακτηριακής απέκκρισης μετά από μόλυνση με *Bordetella bronchiseptica* καταδείχθηκε από τις 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, με διάρκεια ανοσίας 1 έτους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φιαλίδιο: υάλινο φιαλίδιο Τύπου Ι.

Πώμα: ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο σφραγισμένο με κολλάρο αλουμινίου και χρωματιστό πλαστικό καπάκι.

Διαλύτης:

Φιαλίδιο: υάλινο φιαλίδιο Τύπου Ι.

Πώμα: πώμα από χλωροβουτύλιο σφραγισμένο με κολλάρο αλουμινίου και χρωματιστό πλαστικό καπάκι.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια διαλύτη του 1 ml.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια διαλύτη του 1 ml.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια διαλύτη του 1 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 24213/24-02-2020

Κύπρος: CY00756V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: Ελλάδα: 24/02/2020

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: Κύπρος: 06/08/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 5, 10 Ή 25 ΦΙΑΛΙΔΙΑ Χ 1 ΔΟΣΗ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΕ ΣΤΥΛ ΦΥΛΛΑΔΙΟΥ Ή ΜΕ ΜΙΑ ΕΤΙΚΕΤΑ (ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗ ΧΩΡΑ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus Bb Oral, λυοφιλοπονημένο υλικό και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανή εξασθενημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 92B: $1,4 \times 10^8$ - $5,5 \times 10^9$ CFU*/δόση

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 × 1 δόση
10 × 1 δόση
25 × 1 δόση

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 24213/24-02-2020

Κύπρος: CY00756V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

Ξεκολλήστε την ετικέτα για περισσότερες πληροφορίες (μόνο για τις ετικέτες σε στυλ φυλλαδίου).

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus Bb oral



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Bb

1 δόση

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus Bb Oral



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Purified water
1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Versican Plus Bb Oral, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα για σκύλους.

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ζωντανή εξασθενημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 92B: $1,4 \times 10^8$ - $5,5 \times 10^9$ CFU*/δόση

*CFU: μονάδα σχηματισμού αποικιών.

Έκδοχο:

Διαλύτης:

Purified water 1 ml

Η οπτική εμφάνιση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ομοιόμορφη λυοφιλοποιημένη σκόνη με υπόλευκο χρώμα.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων μετά από μόλυνση με *Bordetella bronchiseptica*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 7 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

5. Αντενδείξεις

Καμία

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ζωντανά βακτήρια και πρέπει να χορηγείται μόνο από το στόμα. Η παρεντερική χορήγηση μπορεί να δημιουργήσει αποστήματα και κυτταρική φλεγμονή (κυτταρίτιδα).

Οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος *Bordetella bronchiseptica* για έως και 35 ημέρες στοματορινικά και για τουλάχιστον 70 ημέρες με τα κόπρανα, μετά τον εμβολιασμό.

Λόγω της εξασθενημένης φύσης του στελέχους του εμβολίου δεν είναι απαραίτητος ο διαχωρισμός των μη εμβολιασμένων σκύλων από τους εμβολιασμένους σκύλους. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, συνίσταται να αποφεύγεται η επαφή των ανοσοκατασταλμένων σκύλων με τους εμβολιασμένους.

Η *Bordetella bronchiseptica* του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί ασφαλής στους χοίρους που εκτέθηκαν στο εμβολιακό στέλεχος (π.χ., από επαφή με εμβολιασμένους σκύλους). Οι γάτες που εκτέθηκαν στο εμβολιακό στέλεχος (π.χ., από επαφή με εμβολιασμένους σκύλους) μπορεί να παρουσιάσουν μέτρια κλινικά συμπτώματα όπως φτέρνισμα, ρινικό και οφθαλμικό έκκριμα.

Η ασφάλεια των βακτηρίων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποβάλλονται από εμβολιασμένα σκυλιά δεν έχει μελετηθεί σε άλλα είδη ζώων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση κατά τη διάρκεια της ανασύστασης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα άτομα που χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στον σκύλο θα πρέπει να γνωρίζουν ότι η επανειλημμένη έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καθώς και με τους εμβολιασμένους σκύλους στη διάρκεια της περιόδου της στοματορινικής αποβολής.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Συνεπώς, η χρήση δεν συνιστάται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην χρησιμοποιείτε ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες για 1 μήνα από τον εμβολιασμό με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην χορηγείτε αντιβιοτικά για 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχθεί ασφαλές όταν χορηγείται ταυτόχρονα με εμβόλια της σειράς Versican Plus και Vanguard που περιέχουν ζωντανό παρβοϊό των σκύλων, αδενοϊό, ιό της νόσου Carre, ιό της παραγρίπης, καθώς και αδρανοποιημένα στελέχη *Leptospira* και λύσσας. Δεν έχει ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα μετά από ταυτόχρονη χρήση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα πέραν όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Οφθαλμικό έκκριμα ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Διάρροια, Έμετος ² Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ., αναφυλαξία, δύσπνοια και/ή ταχύπνοια, οίδημα προσώπου, κνίδωση) ³ Ρινικό έκκριμα ² , Βήχας ² Λήθαργος ²

¹Ηπιο.

²Ηπια, για έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

³Εάν παρατηρηθεί αντίδραση υπερευαισθησίας, θα πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση.

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Εμβολιασμός με 1 δόση του 1 ml ανά σκύλο από την ηλικία των 8 εβδομάδων.

Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μία δόση ετησίως.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τρόπος και οδός χορήγησης:

1. Πιάστε το φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό με τα δάχτυλά σας και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας ακριβώς κάτω από το ανάγλυφο τρίγωνο στο πώμα του φιαλιδίου.

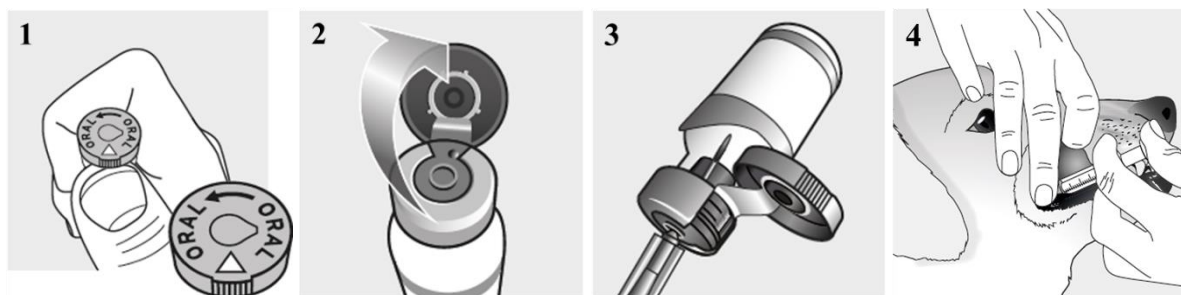
2. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρά σας, πιέστε το καπάκι του φιαλιδίου προς τα πάνω στο σημείο κάτω από το ανάγλυφο τρίγωνο, για να επιτρέψετε την πρόσβαση στο ελαστικό πώμα.

Μην αφαιρείτε το πώμα του φιαλιδίου ή το κολλάρο αλουμινίου, καθώς δεν έχουν σχεδιαστεί για να αφαιρούνται για χρήση με σύριγγα και βελόνα.

Πραγματοποιήστε άσηπτη ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαλύτη. Το ανασυσταθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να είναι ένα πορτοκαλί έως κίτρινο θολό υγρό που μπορεί να περιέχει ένα ελεύθερο επαναιωρούμενο ίζημα. Ανακινήστε καλά το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ανασύσταση.

3. Αναρροφήστε το υγρό με σύριγγα και αφαιρέστε τη βελόνα. Στη συνέχεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

4. Το κεφάλι του σκύλου πρέπει να κρατηθεί με τη μύτη στραμμένη προς τα πάνω και το στόμα ανοιχτό. Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση 1 ml στη στοματική κοιλότητα (στο σημείο μεταξύ των δοντιών και του στοματικού βλεννογόνου).



[εάν υπάρχουν σημαντικά προβλήματα χώρου στο έντυπο πολύγλωσσο φυλλάδιο, διαγράψτε τις εικόνες και τις οδηγίες από αυτήν την ενότητα και μετακινήστε τις στο τέλος του κειμένου του φυλλαδίου. Σε αυτήν την ενότητα προσθέστε την ακόλουθη πρόταση: «Παρακαλούμε ανατρέξτε στις εικόνες στο τέλος του φυλλαδίου για συμβουλές σχετικά με τη σωστή χορήγηση.»]

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο μετά την ένδειξη «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδα: 24213/24-02-2020

Κύπρος: CY00756V

Πλαστικό κουτί που περιέχει είτε 5, 10 ή 25 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και την ίδια ποσότητα φιαλιδίων διαλύτη του 1 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ZOETIS HELLAS S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Fax.: +30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Βέλγιο

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VitaTrace Nutrition Ltd,
2033, Στρόβολος,
Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 426527
FAX: +357 22 498325
E-mail: reception@vitatrace.com

17. Άλλες πληροφορίες

Ζωντανό εμβόλιο που διεγείρει την ενεργητική ανοσία έναντι της *Bordetella bronchiseptica* στους σκύλους.

Σημαντική μείωση της βακτηριακής απέκκρισης μετά από μόλυνση με *Bordetella bronchiseptica* καταδείχθηκε από τις 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, με διάρκεια ανοσίας 1 έτους.