

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Versican Plus Bb Oral lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
ČESKÁ REPUBLIKA

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Bb Oral lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Bordetella bronchiseptica, živá atenuovaná, kmen 92B $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*/dávku

*CFU: kolonii tvořící jednotka

Homogenní bělavý lyofilizovaný prášek.

Excipients:

Rozpouštědlo

Čištěná voda 1 ml

Čirá bezbarvá kapalina.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů od 8 týdnů věku ke snížení klinických příznaků a vylučování po infekci *Bordetella bronchiseptica*.

Nástup imunity: 3 týdny

Trvání imunity: 12 měsíců

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se může po vakcinaci vyskytnout mírný výtok z očí.

Velmi vzácně se může po dobu až 14 dní po vakcinaci vyskytovat mírný přechodný průjem, zvracení, výtok z nosu, mírný přechodný kašel nebo letargie.

Pokud by zvíře vykazovalo závažnější respirační příznaky, může být indikována přiměřená léčba.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout hypersenzitivní reakce. Pokud se taková reakce objeví, měla by být bez prodlení zahájena odpovídající léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Základní vakcinace:

Vakcinace 1 dávkou (1 ml) na psa od 8 týdnů věku.

Revakcinace:

Jedna dávka ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

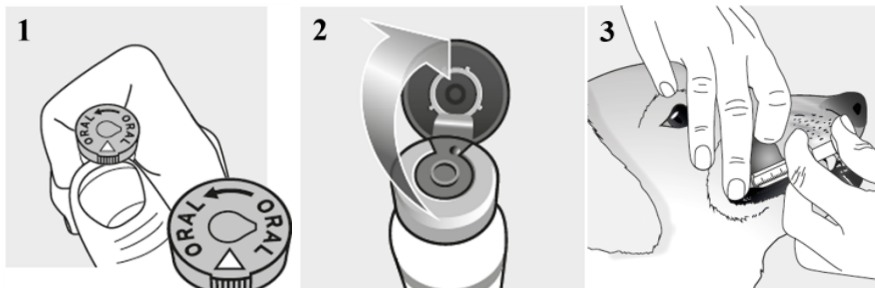
Způsob a cesta podání:

1. Uchopte lahvičku s lyofilizátem prsty a umístěte palec přímo pod vyražený trojúhelník na víčku lahvičky.
2. Vytlačte nahoru víčko lahvičky pomocí palce pod vyraženým trojúhelníkem, abyste zpřístupnili gumovou zátku.

Neodstraňujte víčko lahvičky ani hliníkovou pertli, protože ty nejsou určeny k odstranění při použití stříkačky a jehly.

Nařed'te asepticky lyofilizát za použití rozpouštědla. Rekonstituovaná vakcína by měla mít podobu oranžově až žlutě zbarvené tekutiny. Přípravek po rekonstituci dobře protřepejte. Tekutinu nasajte do stříkačky a odstraňte jehlu. Vakcína by poté měla být použita okamžitě.

3. Hlavu psa přidržte s čenichem směřujícím vzhůru a otevřenou tlamou. Celou dávku (1 ml) podejte do bukálního vaku (mezi zuby a bukální sliznici).



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: Spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek obsahuje živé bakterie a musí být podáván pouze perorální cestou. Parenterální podání může způsobit vznik abscesů a celulitidy.

Vakcinování psi mohou vylučovat vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* až po dobu 35 dní oronazálně a minimálně 70 dní fekálně.

Vzhledem k tomu, že vakcinační kmen je atenuovaný, není nutné držet nevakcinované psy odděleně od vakcinovaných. V tomto období se nicméně doporučuje zamezit kontaktu imunodeficitních psů s vakcinovanými psy.

Bylo prokázáno, že vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* je bezpečný pro prasata, když mu jsou vystavena (např. kontaktem s vakcinovanými psy). Kočky vystavené vakcinačnímu kmeni (např. při kontaktu s vakcinovanými psy) mohou jevit mírné klinické příznaky, jako např. kýčání, nazální a okulární výtok.

U jiných živočišných druhů nebyla bezpečnost bakterií ve vakcíně vylučovaných vakcinovanými psy zkoumána.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si vydezinfikujte ruce a použité zařízení.

V případě náhodného samo podání během rekonstituce přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Osoby podávající přípravek psům by si měly být vědomy, že opakovaná expozice přípravku může vést ke vzácně se vyskytujícím hypersenzitivním reakcím.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými psy během období oronazálního vylučování.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto použití není doporučováno u březích nebo kojících fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Po dobu 1 měsíce po vakcinaci tímto přípravkem nepoužívejte imunosupresiva.

Po dobu 14 dní po vakcinaci nepodávejte antibiotika.

Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že vakcínu lze podávat současně s vakcínami z řady Versican Plus a Vanguard, obsahujícími živý psí parvovirus, adenovirus, virus psinky, parainfluenzy a rovněž inaktivované bakterie *Leptospira* a inaktivovaný virus vztekliny. Účinnost při souběžném podání nebyla testována.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání desetinásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty uvedené v bodě Nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Plastová krabička obsahující 5, 10 nebo 25 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a stejný počet injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.