

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Bb IN, Lyofilisaat en oplosmiddel voor neusdruppels, suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (1 ml) vaccin bevat:

1. Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*, stam 92B 2,1 x 10⁶ CFU – 5,5 x 10⁸CFU (*)

(*) CFU : colony forming unit

Hulpstoffen : Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

2. Oplosmiddel:

Water voor injectie 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor neusdruppels, suspensie.

Uniform roomkleurig gevriesdroogd poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de actieve immunisatie van honden van 8 weken of ouder ter reductie van hoesten veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*.

Aanvang van de immuniteit: vanaf 5 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Vaccineer geen dieren welke een antibacteriële- of immunosuppressieve behandeling ondergaan.

Zie paragraaf 4.6

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het product bevat levende bacteriën en dient alleen via de nasale weg te worden toegediend. Parenterale toediening kan resulteren in abcessen and cellulitis.

Als er sprake is van enig antibioticum gebruik binnen 2 weken na vaccinatie dan dient de vaccinatie herhaald te worden na afloop van de antibioticumbehandeling.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Gevaccineerde honden kunnen de vaccinstam van *Bordetella bronchiseptica* tot 7 weken na de vaccinatie uitscheiden. Gedurende deze tijd wordt immunodeficiënte personen geadviseerd contact met gevaccineerde honden te vermijden. Soortgelijke voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op dieren die in contact zijn, maar niet gevaccineerd zijn, en dieren met een immunodepressie.

Het is aangetoond dat het vaccin veilig is bij varkens. Katten en niet gevaccineerde honden in contact met gevaccineerde honden kunnen reageren op de vaccinstam; dit uit zich in gematigde klinische symptomen zoals niezen, neus- en ooguitvloeiing. Andere dieren, zoals konijnen en kleine knaagdieren, zijn niet getest.

Speciale voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om verspreiding van de vaccinstam in de kliniek te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Desinfecteer handen en materialen na toedienen.

In geval van accidentele zelfinjectie tijdens het reconstitueren van het product of inhalatie van het product tijdens het toedienen in de neusgaten van de hond, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen die het product toedienen aan de hond dienen zich te realiseren dat herhaaldelijke blootstelling aan het product door inhalatie in zeldzame gevallen kan leiden tot overgevoeligheidsreacties.

Alhoewel het risico extreem laag is dat immuundeficiënte personen worden geïnfecteerd met *Bordetella bronchiseptica*, dienen deze mensen zich er bewust van te zijn dat honden het organisme tot 7 weken na vaccinatie kunnen uitscheiden.

Immuundeficiënte personen wordt geadviseerd om contact met het vaccin en gevaccineerde honden te vermijden gedurende de periode van uitscheiding.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan een paar dagen na vaccinatie hoesten van voorbijgaande aard (1 of 2 dagen) optreden. In zeldzame gevallen kan tijdelijke neus- of ooguitvloeiing worden waargenomen.

Bij dieren met ernstiger symptomen kan een passende behandeling met een antibioticum geïndiceerd zijn. Dierenartsen dienen zich er echter bewust van te zijn dat een antibioticum therapie, gegeven binnen 14 dagen na vaccinatie, een negatieve invloed kan hebben op de effectiviteit van het vaccin.

Overgevoeligheidsreacties kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In geval van een anafylactische reactie, dien adrenaline toe.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie in verband met afwezigheid van onderbouwende studies en mogelijke verspreiding van de vaccinstam.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik geen immuunsuppressieve middelen binnen 1 maand na vaccinatie met het product.

Dien geen antibiotica toe gedurende 14 dagen na vaccinatie.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Nasaal gebruik.

Het vaccin toedienen via druppels aan honden van 8 weken en ouder.

Meng onder aseptische omstandigheden het lyofilisaat met het oplosmiddel.

Na reconstitutie het product goed schudden. Zuig de vloeistof op met de spuit, verwijder de naald en vervang deze door de applicator. Het vaccin onmiddellijk gebruiken.

Houd de kop van de hond met de neus omhoog en de bek dicht zodat de hond gedwongen wordt om door de neusgaten te ademen. Dien het product druppelsgewijs in de neusgaten toe.

Primaire vaccinatie:

Vaccinatie met 1 dosis van 1 ml per hond vanaf de leeftijd van 8 weken.

Dien 0.5 ml vaccin toe in elk neusgat. Bij grotere dieren (>15 kg), kan 1.0 ml toegediend worden in één neusgat.

Eén dosis tenminste 5 dagen voor de periode van verwachte risico's, zoals het tijdelijk plaatsen in een kennel.

Zie ook sectie 4.5 "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik".

Boostervaccinatie: jaarlijkse vaccinatie met één dosis.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In aanvulling op de bijwerkingen die in sectie 4.6 genoemd worden, kunnen pups die tienvoudig overgedoseerd zijn na vaccinatie één of enkele malen niezen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor Canidae, levende bacteriële vaccins voor honden

ATCvet-code: QI07AE01

Levend vaccin welk een actieve immuniteit stimuleert tegen *Bordetella bronchiseptica* bij honden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

1. Gelyofiliseerde fractie

Pepton

Sucrose

Dikaliumpfosfaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Natriumhydroxide

Gelatine

Eagle HEPES medium

Waterstofchloride voor pH aanpassingen

Natriumhydroxide voor pH aanpassingen

2. Oplosmiddel

Water voor injecties.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddelbijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de aanwijzingen: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2°C – 8 °C (in een koelkast). Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Injectieflacon: Type I glazen injectieflacon

Afsluiting: Bromobutyl rubber stop met een aluminium felscapsule

Oplosmiddel:

Injectieflacon: Type I glazen injectieflacon

Afsluiting: Chloorbutyl rubber stop met aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 10 injectieflacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 injectieflacons met 1 dosis oplosmiddel en 10 canules voor toediening..

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMMervan de vergunningvoor het in de handel brengen

BE-V277252

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 28/11/2005

Datum verlenging van de vergunning: 21/06/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14/04/2017

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van Versican Plus Bb IN kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Versican Plus Bb IN te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.