**VEDLEGG I**

**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus Bb Oral lyofilisat og væske til mikstur, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

**Virkestoff:**

Lyofilisat:

Levende svekket *Bordetella bronchiseptica*, stamme 92B 1.4 x $10^8$ - 5.5 x $10^9$ CFU*/dose

* CFU: colony forming unit, kolonidannende enheter

**Hjelpestoffer:**

| **Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler** |
|---|
| **Lyofilisat:** |
| Baktopepton |
| Sukrose |
| Dikaliumfosfat |
| Kaliumdihydrogenfosfat |
| Kaliumhydroksid |
| Gelatin |
| MEM og HEPES media |
| Hydrogenklorid for pH-justering |
| Natriumhydroksid for pH-justering |
| **Væske:** |
| Renset vann |

Utseende er som følger:
Lyofilisat: Ensartet hvitaktig frysetørret pulver.
Væske: Klar fargeløs væske.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av hunder fra 8 ukers alder og eldre for å redusere kliniske symptomer som følge av infeksjon med *Bordetella bronchiseptica*.

Immunitet er vist fra: 7 dager.
Varighet av immunitet: 1 år.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette preparatet inneholder levende bakterier og må kun administreres oralt. Parenteral administrasjon kan forårsake abscesser og cellulitt.

Vaksinerte hunder kan spre vaksinestammene av *Bordetella bronchiseptica* fra munn og nese i opptil 35 dager og i minst 70 dager i avføring etter vaksinering.

Ettersom vaksinestammen er svekket, er det ikke nødvendig å holde uvaksinerte hunder adskilt fra vaksinerte hunder, likevel anbefales det i denne perioden at hunder med nedsatt immunforsvar unngår kontakt med vaksinerte hunder.

*Bordetella bronchiseptica* bakteriene i vaksinen har vist seg å være sikkert for griser som er blitt eksponert for vaksinestammene (f.eks. via kontakt med vaksinerte hunder). Katter som eksponeres for vaksinestammene (f.eks. via kontakt med vaksinerte hunder) kan få milde kliniske symptomer som nysing, utflod fra nese og øyne.

Sikkerheten ved spredning av bakteriene i vaksinen fra vaksinerte hunder har ikke blitt studert hos andre dyrearter.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Ved utilsiktet selvinjeksjon under rekonstitusjon av preparatet, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer som administrerer preparatet til hund skal være klar over at gjentatt eksponering for preparatet kan føre til sjeldne hypersensitivitetsreaksjoner.

Det anbefales at personer med nedsatt immunforsvar unngår kontakt med vaksinen og vaksinerte hunder i perioden med spredning fra munn og nese.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

| | |
|---|---|
| Sjeldne<br>(1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr): | Utflod fra øynene[1] |
| Svært sjeldne | Diaré[2], Oppkast[2] |

| | |
|---|---|
| (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): | Hypersensitivitetsreaksjoner (anafylaksi, dyspné og/eller takypné, ansiktsødem, urticaria)[3]<br>Utflod fra nese[2], Hoste[2]<br>Sløvhet[2] |

[1]Moderat.
[2]Mild i opptil 14 dager etter vaksinasjon.
[3]Hvis hypersensitivitetsreaksjon oppstår må egnet behandling administreres umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige eller diegivende tisper er derfor ikke anbefalt.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruk ikke immunsuppressive legemidler den første måneden etter vaksinering med dette preparatet.

Administrere ikke antibiotika de første 14 dagene etter vaksinering.

Dette preparatet har vist seg å være sikkert når det er gitt samtidig med Versican Plus- og Vanguard-vaksiner som inneholder levende hundeparvovirus, adenovirus, valpesykevirus, parainfluensavirus og også inaktivert *Leptospira* og rabies. Effekt etter samtidig bruk er ikke testet.

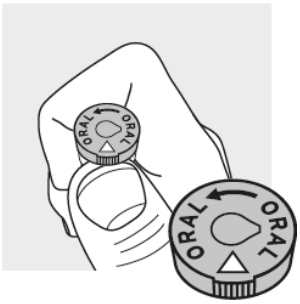
Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Metode og administrasjonsvei:

Ta tak i lyophilisate hetteglasset med fingrene og plasser tommelen rett under den pregede trekanten på hetteglasshetten.




Trykk oppover med tommelen på hetten fra under den pregede trekanten for å få tilgang til gummiproppen.

Ikke fjern hetteglassdekselet eller aluminiumskragen, ettersom de ikke er designet for å fjernes for bruk med sprøyte og nål.

Lyofilisatet løses opp aseptisk i væsken, det rekonstituerte preparatet skal være en oransje/gulaktig turbid farget væske

som kan inneholde et løst resuspenderbart sediment.

Rist preparatet godt etter rekonstitusjon.

Trekk væsken opp med sprøyten og fjern opptrekkskanylen. Vaksinen skal deretter brukes umiddelbart.

Hundens hode skal holdes med snuten pekende oppover og åpen munn. Administrer hele dosen på 1 ml i hundens kinnhule (på siden mellom tennene og kinnet).

Grunnvaksinasjon:
Vaksinasjon med 1 dose på 1 ml per hund fra 8 ukers alder.

Revaksinasjonsprogram:
Årlig revaksinering.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. 3.6 ble observert etter 10 ganger overdose av vaksinen.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QI07AE01

Levende vaksine som stimulerer aktiv immunisering mot *Bordetella bronchiseptica* hos hund.

Signifikant reduksjon i bakteriell utskillelse etter infeksjon med *Bordetella bronchiseptica* ble observert hos vaksinerte hunder fra 21 dager etter vaksinasjon med en immunitetsvarighet på 1 år.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt væske vedlagt for bruk sammen med preparatet.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:
Hetteglass: Type I hetteglass
Lukket med: Klorbutyl gummipropp forseglet med aluminiumshette og ett farget plastlokk

Væske:
Hetteglass: Type I hetteglass
Lukket med: Klorbutyl propp forseglet med aluminiumshette og ett farget plastlokk

Pakningsstørrelser:
Plastikkeske som inneholder 5 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml væske
Plastikkeske som inneholder 10 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass med 1 ml væske
Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 25 hetteglass med 1 ml væske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## 6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 19-12725

## 8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.08.2019

## 9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

29.11.2023

## 10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).