

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Versican Plus Bb IN is een combinatie vaccin in de vorm van een lyofilisaat en een oplosmiddel voor suspensie voor neusdruppels.

Eén dosis (1 ml) vaccin bevat:

1. *Lyofilisaat:*

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*, stam 92B: 2.1×10^6 - 5.5×10^8 CFU*

*CFU: colony forming unit

Uniform roomkleurig gevriesdroogd poeder.

2. *Oplosmiddel:*

Water voor injecties 1ml

Lyofilisaat en oplosmiddel voor neusdruppels, suspensie

4. INDICATIES

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

Aanvang van immuniteit: vanaf 5 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

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. Overgevoelighedsreacties 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)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal gebruik.

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 vijf dagen voor de periode van verwachte risico's, zoals het tijdelijk plaatsen in een kennel.

Boostervaccinatie:

Jaarlijkse boostervaccinatie met één dosis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2°C -8°C (in een koelkast).

Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de flacon.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 abscessen en cellulitis.

Indien antibiotica gebruikt worden binnen 2 weken na vaccinatie, dient de vaccinatie herhaald te worden na afloop van antibioticumbehandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Gevaccineerde honden kunnen de vaccinstam van *Bordetella bronchiseptica* tot 7 weken na vaccinatie uitscheiden. Gedurende deze periode wordt immuundeficiënte 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 immuunepressie. Het is aangetoond dat het vaccin veilig is in 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 toediening.

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 honden 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 geïnfecteerd worden 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.

Dracht en lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik geen immuno-depressieve 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In aanvulling op de bijwerkingen als vermeld in sectie 6 van de bijsluiters (“Bijwerkingen”), kan een tienvoudige overdosering bij pups een of meerdere malen niezen tot gevolg hebben.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik bij het product.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

04/2017

15. OVERIGE INFORMATIE

VERPAKKINGSHOEVEELHEDEN

Verpakkingsgroottes: Dozen met 10 injectieflacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 injectieflacons met 1 dosis oplosmiddel en 10 canules voor toediening. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V277252

VERBODSMATREGELEN 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.