

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Lyofilisat:

Levende svekket *Bordetella bronchiseptica*, stamme 92B: $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*/dose

*CFU: colony forming unit, kolonidannende enhet

Hjelpestoff:

Væske:

Renset vann 1 ml

Utseende er som følger:

Lyofilisat: Ensartet hvitaktig frysetørret pulver.

Væske: Klar fargeløs væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

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

Immunitet er vist fra: 7 dager.

Varighet av immunitet: 1 år.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Spesielle advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

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

Ettersom vaksinstammen 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 vaksinstammene (f.eks. via kontakt med vaksinerte hunder). Katter som eksponeres for vaksinstammene (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 hunder skal være klar over at gjentatt eksponering for preparatet kan medføre 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.

Drektighet og diegiving:

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Administrere ikke antibiotika de 14 første dagene etter vaksinasjon.

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, parainfluenzavirus 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.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. «Bivirkninger», ble observert etter en 10 ganger overdose av vaksinen.

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Utfloed fra øynene ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Diaré ² , Oppkast ² Hypersensitivitetsreaksjoner (anafylaksi, dyspné og/eller takypné, ansiktsødem, urticaria) ³ Utfloed fra nese ² , Hoste ² Sløvhet ²

¹Moderat.

²Mild i opptil 14 dager etter vaksinasjon.

³Hypersensitivitetsreaksjoner kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Hvis hypersensitivitetsreaksjon oppstår må egnet behandling administreres umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Statens legemiddelverk

Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen.

Grunnvaksinasjon:

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

Revaksinasjonsprogram:

Årlig revaksinasjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Metode og administrasjonsvei:

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

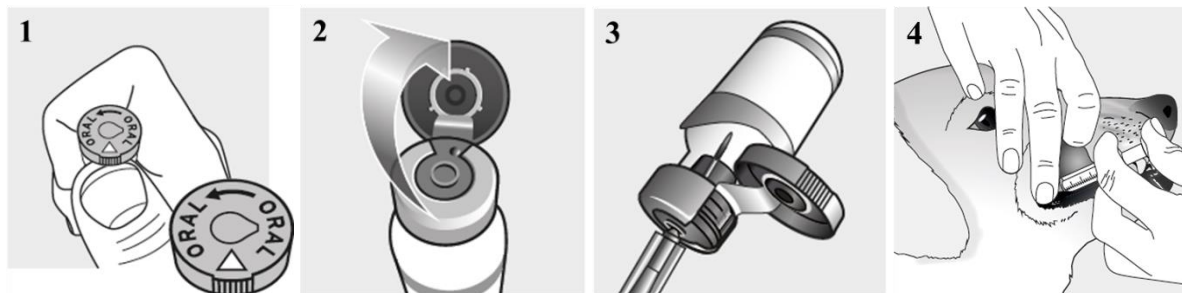
2. Trykk oppover med tommelen på hetten fra under den pregde trekanten for å få tilgang til gummipropfen.

Ikke fjern hetteglassdekslet 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.

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

4. 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).



10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglass etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: bruk umiddelbart

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 19-12725

Plastikkeske som inneholder 5, 10 eller 25 hetteglass med 1 dose lyofilisat og det samme antallet hetteglass med 1 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

29.11.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no eller i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

17. Ytterligere informasjon

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.