

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Versican Plus Bb Oral kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, oraalisuspensiota varten koiralle

2. Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Elävä heikennetty *Bordetella bronchiseptica*, kanta 92B: $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*/annos

*CFU: pesäkkeen muodostava yksikkö

Apuaine:

Liuotin:

Puhdistettu vesi 1 ml

Valmisteen ulkonäkö:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: tasakoosteinen, luonnonvalkoinen, kylmäkuivattu jauhe.

Liuotin: kirkas, väritön neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Vähintään 8 viikon ikäisten koirien aktiiviseen immunisaatioon *Bordetella bronchiseptica* -infektion aiheuttamien klinisten oireiden vähentämiseksi

Immunitetin kehittyminen: 7 vuorokautta.

Immunitetin kesto: 1 vuosi.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääke sisältää eläviä bakteereja, ja sen saa antaa vain suun kautta. Antaminen ruoansulatuskanavan ulkopuolista reittiä käyttäen voi aiheuttaa märkäpesäkkeitä ja ihonalaisen sidekudoksen tulehdusta.

Rokotetut koirat voivat erittää *Bordetella bronchiseptica* -bakteerin rokotekantaa rokotuksen jälkeen enintään 35 päivän ajan suun ja nenän kautta ja vähintään 70 päivän ajan ulosteeseen.

Koska rokotekanta on heikennetty, rokottamattomia koiria ei tarvitse pitää erillään rokotetuista koirista. Tänä aikana on kuitenkin suositeltavaa välttää immuunipuutteisten koirien pääsemistä kosketuksiin rokotettujen koirien kanssa.

Rokotteen sisältämän *Bordetella bronchiseptica* -kannan on osoitettu olevan turvallinen sioille, jotka ovat altistuneet rokotekannalle (esim. jouduttuaan kosketuksiin rokotettujen koirien kanssa). Kissoilla, jotka ovat altistuneet rokotekannalle (esim. jouduttuaan kosketuksiin rokotettujen koirien kanssa), saattaa ilmetä keskivaikeita kliinisiä oireita, kuten aivastelua ja nenän ja silmien vuotamista.

Rokotettujen koirien erittämien rokotebakteerien turvallisuutta ei ole tutkittu muilla eläinlajeilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Desinfioi kädet ja välineet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta käyttökuntoon saattamisen yhteydessä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka antavat eläinlääkettä koiralle, on oltava tietoisia siitä, että toistuva altistuminen eläinlääkkeelle saattaa aiheuttaa harvinaisia yliherkkyysoireita.

Immuniteetiltaan heikentyneitä henkilöitä kehoitetaan välttämään kosketusta rokotteen ja rokotettujen koirien kanssa niin kauan kuin bakteeria erittyy suun ja nenän kautta.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei siksi suositella tiineille tai imettäville nartuille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä kuukauteen ennen tai jälkeen rokotuksen.

Älä anna antibiootteja 14 päivään rokotuksen jälkeen.

Eläinlääkkeen on osoitettu olevan turvallinen, kun sitä annetaan samanaikaisesti elävää koiran parvovirusta, adenovirusta, penikkatautivirusta, parainfluenssavirusta sekä inaktivoitua *Leptospira*-bakteeria ja rabiesvirusta sisältävien Versican Plus- ja Vanguard-sarjojen rokotteen kanssa. Tehoa samanaikaisen käytön jälkeen ei ole tutkittu.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Eläinlääkkeellä ei ole kymmenkertaisen yliannostuksen jälkeen todettu muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja haittavaikutuksia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Silmien vuotaminen ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Ripuli ² , Oksentelu ² Yliherkkyysreaktiot (anafylaksia, hengenahdistus ja/tai tiheä hengitys, kasvojen turvotus, urtikaria) ³ Nenän vuotaminen ² , Yskä ² Unisuus ²

¹Lievä.

²Lievä, enintään 14 päivän ajan rokottamisen jälkeen.

³Jos yliherkkyysreaktio ilmenee, asianmukaista hoitoa on annettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Perusrokotus:

Rokotus yhdellä 1 ml:n annoksella aikaisintaan 8 viikon iässä.

Uusintarokotus:

Yksi annos kerran vuodessa.

9. Annostusohjeet

Antotapa ja -reitti:

1. Tartu injektiopulloon sormilla ja aseta peukalo suoraan kohokuvioidun kolmion alle lasipullon kannessa.

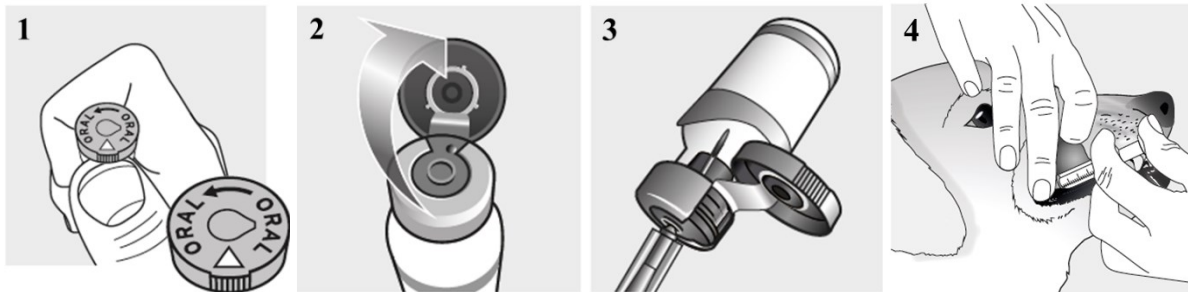
2. Työnnä injektiopullon korkkia peukalolla ylöspäin kohokuvioidun kolmion alapuolelta, jotta kumitulppa tulee esille.

Älä poista injektiopullon korkkia tai alumiinikaulusta, koska niitä ei ole suunniteltu poistettavaksi, kun valmistetta käytetään ruiskun ja neulan kanssa.

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon aseptisesti liuottimella. Käyttökuntoon saatettu eläinlääke on samea, oranssi tai keltainen neste, joka saattaa sisältää löysää, uudelleen sekoitettavaa sakkaa. Ravista eläinlääkettä hyvin käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

3. Vedä neste ruiskuun ja poista neula. Rokote on tämän jälkeen käytettävä välittömästi.

4. Koiran päätä pidetään siten, että kuono osoittaa ylöspäin ja suu on auki. Anna koko 1 ml:n annos poskeen (hampaiden ja posken limakalvon väliin).



10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 36842

Muovikotelo, joka sisältää 5, 10 tai 25 injektiopulloa, joissa on kussakin 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja sama määrä injektiopulloja, joissa on kussakin 1 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

20.12.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki

Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

17. Lisätietoja

Eläviä taudinaiheuttajia sisältävä rokote, joka stimuloi aktiivista immuniteettia *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan koirilla.

Altistuksessa havaittiin merkittävä erittymisen vähentyminen rokotetuilla koirilla 21 vrk rokotuksen jälkeen, immuniteetin keston ollessa 1 vuosi.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Versican Plus Bb Oral frystorkat pulver och vätska till oral suspension för hund.

2. Sammansättning

En dos på 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:

Levande försvagat *Bordetella bronchiseptica*, stam 92B: 1,4 x 10⁸–5,5 x 10⁹ CFU*/dos

* CFU: kolonbildande enhet

Hjälpämne:

Vätska:

Renat vatten 1 ml

Vaccinets utseende är som följer:

Frystorkat pulver: Homogent benvitt frystorkat pulver.

Vätska: Klar färglös vätska.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hundar från 8 veckor ålder för att minska kliniska tecken vid infektion med *Bordetella bronchiseptica*.

Immunitetens insättande: 7 dygn.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet innehåller levande bakterier och får enbart administreras oralt. Administrering via annat än magtarmkanalen kan orsaka varböder och infektion av hud och underliggande vävnader.

Vaccinerade hundar kan utsöndra vaccinstammen av *Bordetella bronchiseptica* upp till 35 dagar via nosen och munnen och upp till minst 70 dagar i avföring efter vaccinering.

Eftersom vaccinstammen är försvagad är det inte nödvändigt att hålla ovaccinerade hundar åtskilda från vaccinerade hundar. Under denna period bör kontakt mellan hundar med nedsatt immunsvär och vaccinerade hundar dock undvikas.

Bordetella bronchiseptica i vaccinet har visats vara säker hos svin som exponerats för vaccinstammen (t.ex. till följd av kontakt med vaccinerade hundar). Hos katter som exponerats för vaccinstammen (t.ex. till följd av kontakt med vaccinerade hundar) kan måttliga kliniska tecken uppkomma, såsom nysningar, rinnande nos och ögon.

Säkerheten av vaccinbakterier som hundar utsöndrar har inte studerats hos andra djurslag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Desinficera händerna och instrumenten efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion vid beredning av läkemedlet, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som administrerar läkemedlet till hunden ska vara medvetna om att upprepade exponering för läkemedlet kan leda till sällsynta överkänslighetsreaktioner.

Personer med nedsatt immunförsvar ska undvika kontakt med vaccinet och vaccinerade hundar under den tid bakterier utsöndras via nosen och munnen.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Användning rekommenderas därför inte hos dräktiga eller digivande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte immunsuppressiva läkemedel inom 1 månad före eller efter vaccination med produkten.

Administrera inte antibiotika under 14 dagar efter vaccination.

Det har påvisats att produkten är säker vid samtidig användning av vacciner i produktserien Versican Plus och Vanguard som innehåller levande hundparvovirus, adenovirus, valpsjukevirus, parainfluenzavirus och inaktiverat leptospira och rabies. Effekten efter samtidig användning har inte testats.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdosering:

Inga biverkningar förutom de som anges i avsnitt "Biverkningar" observerades efter administrering av en tiofaldig överdos av vaccinet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Rinnande ögon ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Diarré ² , Kräkningar ² Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi, dyspné och/eller takypné, ansiktsödem, urtikaria) ³ Rinnande nos ² , Hosta ² , Trötthet ²

¹Lindrig.

²Lindrig, upp till 14 dagar efter vaccination.

³Om överkänslighetsreaktioner förekommer ska lämplig behandling ges omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (ges via munnen).

Primärvaccination:

Vaccination med 1 dos om 1 ml per hund från 8 veckors ålder.

Revaccination:

En dos årligen.

9. Råd om korrekt administrering

Metod och administreringsväg:

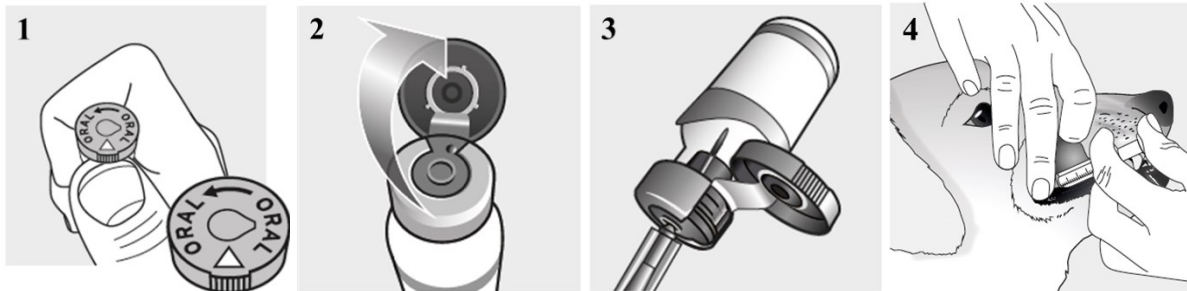
1. Ta tag i lyofilisatflaskan med fingrarna och placera tummen direkt under den präglade triangeln på injektionsflaskans lock.
2. Tryck med tummen och tryck flaskans lock uppåt under den präglade triangeln för att ge åtkomst till gummiproppen.

Ta inte bort injektionsflaskans lock eller aluminiumkrage eftersom de inte är avsedda att tas bort för användning med en spruta och nål.

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan. Den beredda produkten ska vara en grumlig orange eller gul lösning som kan innehålla ett löst återsuspenderbart sediment. Skaka väl efter beredning.

- 3- Dra upp lösningen i sprutan och ta bort nålen. Vaccinet ska användas omedelbart efter detta.

4. Hundens huvud ska hållas med nosen pekande uppåt och munnen öppen. Administrera hela dosen om 1 ml i kindhålan (utrymmet mellan tänderna och insidan av kinden).



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 36842

Plastkartong innehållande 5, 10 eller 25 injektionsflaskor med 1 dos av frystorkat pulver och samma antal injektionsflaskor med 1 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

20.12.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Övrig information

Levande vaccin för aktiv immunisering mot *Bordetella bronchiseptica* hos hundar.

Signifikant minskning av utsöndringen i exponeringsstam observerades hos vaccinerade hundar från 21 dagar efter vaccination med immunitetens varaktighet på 1 år.