

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus Bb Oral, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation für Hunde.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoff:

#### Lyophilisat:

*Bordetella bronchiseptica*, lebend, attenuiert, Stamm 92B:  $1,4 \times 10^8$  -  $5,5 \times 10^9$  KBE\*

\* KBE: Koloniebildende Einheit

### Sonstige Bestandteile:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
<b><u>Lyophilisat:</u></b>
Bacto Pepton
Saccharose
Kaliumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Gelatine
Eagle HEPES Medium
Salzsäure zur pH Einstellung
Natriumhydroxid zur pH Einstellung
<b><u>Lösungsmittel:</u></b>
gereinigtes Wasser

Das Aussehen ist wie folgt:

Lyophilisat: Gleichmäßig cremefarbenes gefriergetrocknetes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Lebensalter von 8 Wochen zur Verminderung klinischer Symptome nach einer Infektion mit *Bordetella bronchiseptica*.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält lebende Bakterien und darf nur oral verabreicht werden. Parenterale Verabreichung kann Abszesse und Zellulitis verursachen.

Geimpfte Hunde können den Impfstamm (*Bordetella bronchiseptica*) bis zu 35 Tage oronasal und mindestens 70 Tage nach der Impfung mit dem Kot ausscheiden.

Da der Impfstamm attenuiert ist, ist es nicht notwendig, ungeimpfte Hunde von geimpften Hunden getrennt zu halten. Es wird jedoch empfohlen, immunsupprimierte Hunde nicht in Kontakt mit geimpften Hunden zu bringen.

Der Impfstoff hat sich als unbedenklich für Schweine erwiesen, die dem Impfstamm ausgesetzt waren (z.B. durch Kontakt mit geimpften Hunden). Katzen, die dem Impfstamm ausgesetzt werden (z.B. durch Kontakt mit geimpften Hunden), können milde klinische Symptome, wie Niesen, Nasen- und Augenausfluss zeigen.

Die Unbedenklichkeit des Impfstammes nach Ausscheidung durch geimpfte Hunde wurde nicht für weitere Tierarten untersucht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Gerätschaften nach der Anwendung desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion während der Rekonstitution des Produktes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen, sollten beachten, dass ein wiederholter Kontakt mit dem Tierarzneimittel in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen kann.

Immunsupprimierte Personen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und geimpften Hunden während der oronasalen Ausscheidungsphase vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Augenausfluss <sup>1</sup>
--	----------------------------

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall <sup>2</sup> , Erbrechen <sup>2</sup> Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Anaphylaxie, Dyspnoea, und/oder Tachypnoea, Gesichtsödem, Urtikaria) <sup>3</sup> Nasenausfluss <sup>2</sup> , Husten <sup>2</sup> Abgeschlagenheit <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> geringgradig

<sup>2</sup> geringgradig bis zu 14 Tage nach der Impfung

<sup>3</sup>Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Hündinnen wird deshalb nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels sollten ein Monat lang keine Immunsuppressiva angewendet werden.

Antibiotika sollten in den ersten 14 Tagen nach der Impfung nicht verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel hat sich als unschädlich bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Tierarzneimitteln aus der Versican Plus- und Vanguard-Produktpalette, die lebendes Parvovirus, Adenovirus, Staupevirus, Parainfluenzavirus, inaktivierte Leptospiren und Tollwutvirus enthalten, erwiesen. Die Wirksamkeit nach der gleichzeitigen Anwendung wurde nicht untersucht.

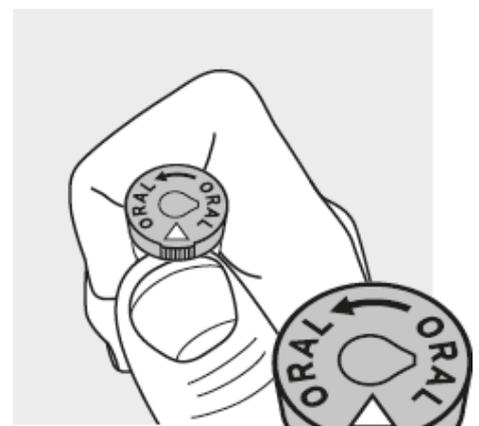
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Orale Anwendung.

#### Dosierung und Art der Anwendung:

Umfassen Sie das Lyophilisat-Fläschchen mit den Fingern und positionieren Sie Ihren Daumen direkt unter dem geprägten Dreieck auf dem Fläschchendeckel.



Drücken Sie den Deckel der Durchstechflasche mit Ihrem Daumen von unterhalb des geprägten Dreiecks nach oben, um den Zugang zum Gummistopfen zu ermöglichen.

Entfernen Sie weder den Deckel der Durchstechflasche noch die Aluminiumbördelkappe, da diese nicht vor Verwendung von Spritze und Nadel für die Rekonstitution entfernt werden müssen.

Das Lyophilisat ist mit dem Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen aufzulösen. Das rekonstituierte Tierarzneimittel sollte eine orange bis gelbe trübe Flüssigkeit sein, welche loses, resuspendierbares Sediment enthalten kann.



Nach Rekonstitution das Tierarzneimittel gut schütteln. Die Suspension ist mit einer Spritze aufzuziehen, danach wird die Nadel entfernt. Das Tierarzneimittel sollte sofort verabreicht werden.

Der Kopf des Hundes sollte mit leicht nach oben geneigter Nase und leicht geöffnetem Maul gehalten werden. Die gesamte Impfdosis von 1 ml ist in die Backentasche (zwischen Lefze und Zahnfleisch) zu verabreichen.



#### Grundimmunisierung:

Impfung mit einer Dosis von 1 ml pro Hund ab einem Alter von 8 Wochen.

#### Wiederholungsimpfung:

Jährlich eine Impfdosis.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach der Impfung mit einer 10-fachen Überdosis des Tierarzneimittels wurden keine anderen, außer den in Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QI07AE01

Lebendimpfstoff zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Bordetella bronchiseptica* bei Hunden.

Eine signifikante Verminderung der Ausscheidung des bei einer Testinfektion verwendeten Erregerstammes wurde ab dem 21. Tag nach der Impfung für eine Dauer der Immunität von 1 Jahr belegt.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unverzüglich anzuwenden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

#### Lyophilisat:

Behältnis: Typ I-Durchstech-Glasflasche.

Verschluss: Chlorobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumbördelkappe und einer farbigen Plastikkappe.

#### Lösungsmittel:

Behältnis: Typ I-Durchstech-Glasflasche.

Verschluss: Chlorobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumbördelkappe und einer farbigen Plastikkappe.

#### Packungsgrößen:

Plastikbox mit 5, 10 oder 25 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und derselben Menge an Durchstechflaschen mit je 1 ml des Lösungsmittels.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.12003.01.1

AT: Zul.-Nr.: 839005

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 02.07. 2019

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Oktober 2023

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).