

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. 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:**

Lösungsmittel:

Gereinigtes Wasser 1 ml

Das Aussehen ist wie folgt:

Lyophilisat: Gleichmäßig cremefarbenes gefriergetrocknetes Pellet

Lösungsmittel: Klare, farblose Flüssigkeit

### 3. Zieltierart(en)

Hunde.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Das Tierarzneimittel 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.

#### 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.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Immunsuppressiva sollten im ersten Monat nach der Impfung nicht angewendet werden.

Keine Antibiotika in den ersten 14 Tagen nach der Impfung verabreichen.

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 belegt.

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.

#### Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen beobachtet.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. 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 (schwere allergische Reaktion), Atemnot, und/oder erhöhte Atemfrequenz, Gesichtssödem, Quaddelsucht) <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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Website: <https://www.vet-uaw.de>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Orale Anwendung.

### Grundimmunisierung:

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

### Wiederholungsimpfung:

Jährlich mit einer Impfdosis.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Dosierung und Art der Anwendung:

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

2. 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.

3. Die Suspension ist mit einer Spritze aufzuziehen, danach wird die Nadel entfernt. Das Tierarzneimittel sollte sofort verabreicht werden.
4. 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.

Bitte beachten Sie auch die Abbildungen am Ende der Gebrauchsinformation als Hinweise zur korrekten Anwendung.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Packung und dem Flaschenetikett nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

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

AT: Zul.-Nr.: 839005

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.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Oktober 2024

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

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

AT: Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstraße 1

1210 Wien

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIEN

### **17. Weitere Informationen**

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.

