

GEBRAUCHSINFORMATION

Versican Plus Bb IN, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung von Nasentropfen, Suspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus Bb IN, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung von Nasentropfen, Suspension für Hunde.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Versican Plus Bb IN ist ein Kombinationsimpfstoff in der Form eines Lyophilisat und eines Lösungsmittel zur Herstellung von Nasentropfen, Suspension für Hunde.

Eine Dosis (1 ml) Impfstoff enthält:

1. Lyophilisat:**Wirkstoff:**

Lebend-attenuierte *Bordetella bronchiseptica*, Stamm 92B: $2.1 \times 10^6 - 5.5 \times 10^8$ KBE*

*KBE: Koloniebildende Einheit

Gleichmäßig cremefarbenes gefriergetrocknetes Pulver

2. Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Lebensalter von 8 Wochen zur Reduktion des durch *Bordetella bronchiseptica* verursachten Hustens.

Beginn der Immunität: 5 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

5. GEGENANZEIGEN

Keine Tiere impfen, die einer antibakteriellen oder immunsuppressiven Behandlung unterzogen wurden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann einige Tage nach der Impfung ein vorübergehender Husten (1 oder 2 Tage) auftreten. In seltenen Fällen kann ein vorübergehender Nasen- oder Augenausfluss beobachtet werden. Bei Tieren mit ernsthafteren Symptomen kann eine entsprechende Behandlung mit einem Antibiotikum erforderlich sein. Tierärzte müssen sich jedoch davon bewusst sein, dass eine Antibiotikumtherapie innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung die Effektivität des Impfstoffes beeinträchtigen kann. Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten in sehr seltenen Fällen. Bei einer anaphylaktischen Reaktion muss Adrenalin verabreicht werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nasale Anwendung.

Primäre Impfung:

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

Verabreichung von 0,5 ml des Impfstoffes in jede Nasenöffnung. Bei größeren Tieren (> 15 kg) kann 1,0 ml in eine einzelne Nasenöffnung verabreicht werden.

Eine Dosis mindestens 5 Tage vor der erwarteten Risikozeit verabreichen, wie z.B. die vorübergehende Unterbringung in einer Hundepension.

Boosterimpfung:

Jährlicher Boosterimpfung mit 1 Dosis.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Mischen Sie das Lyophilisat unter aseptischen Bedingungen mit dem Lösungsmittel.

Das Produkt nach dem Lösen gut schütteln. Saugen Sie die Flüssigkeit mit der Spritze auf, entfernen Sie die Nadel und ersetzen Sie diese durch den Applikator. Den Impfstoff sofort verwenden.

Halten Sie den Kopf des Hundes mit der Nase in die Höhe und das Maul geschlossen, so dass der Hund gezwungenermaßen durch die Nase atmen muss. Verabreichen Sie das Produkt tropfenweise in die Nasenöffnungen.

10. WARTEZEIT

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 das Tierarzneimittel nach dem auf den Durchstechflaschen angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Produkt enthält lebende Bakterien und darf nur nasal verabreicht werden. Die parenterale Verabreichung kann zu Abszessen und Zellulitis führen.

Falls eine antibiotische Behandlung innerhalb von 2 Wochen nach der Impfung erfolgt, sollte die Impfung nach Abschluss der Antibiotikatherapie wiederholt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Geimpfte Hunde können den Impfstoffstamm der *Bordetella bronchiseptica* bis zu 7 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit wird immunsupprimierte Personen empfohlen, den Kontakt zu geimpften Hunden zu vermeiden. Ähnliche Sicherheitsvorkehrungen gelten für nicht geimpfte kontakt- und immunsupprimierte Tiere.

Es wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff in Schweinen sicher ist. Katzen und nicht geimpfte Hunde in Kontakt mit geimpften Hunden können auf den Impfstoffstamm reagieren. Dies äußert sich in gemäßigten klinischen Symptomen, wie Niesen, Nasen- und Augenausfluss. Andere Tiere, wie Kaninchen und kleine Nagetiere, wurden nicht getestet.

Es müssen besondere Vorkehrungen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstoffes in der Klinik zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Desinfizieren Sie die Hände und Materialien nach der Anwendung.

Suchen Sie bei Selbsteinjektion beim Lösen des Produkts oder Einatmung des Produkts bei der tropfenweisen Verabreichung in die Nasenöffnungen unverzüglich einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Personen, die das Produkt an Hunde verabreichen, müssen beachten, dass die wiederholte Aussetzung an dem Produkt durch Einatmung in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann.

Obwohl die Gefahr, dass immungeschwächten Personen mit *Bordetella bronchiseptica* infiziert werden, extrem gering ist, müssen diese Personen sich davon bewusst sein, dass Hunde den Organismus bis zu 7 Wochen nach der Impfung verbreiten können.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und geimpften Hunden während der Zeit der Verbreitung zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren, da keine geeigneten Studien vorliegen und der Impfstamm sich möglicherweise ausbreiten könnte.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verwenden Sie innerhalb 1 Monats nach der Impfung mit dem Produkt keine immunodepressiven Mittel.

Verabreichen Sie innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung keine Antibiotika.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Zusätzlich zu den in Abschnitt « Nebenwirkungen » beschriebenen Reaktionen können Welpen nach der Impfung mit einer 10-fachen Überdosis ein oder mehrere Male niesen.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

04/2017

15. WEITERE ANGABEN**Packungsgrößen:**

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis Lösungsmittel und 10 Applikatoren. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

BE-V277252

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Versican Plus Bb IN kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Versican Plus Bb IN herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.