

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. Parenteral administrering kan orsaka abscesser och cellulit.

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 immunosuppressiva läkemedel inom 1 månad 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.

Överdoser:

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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.

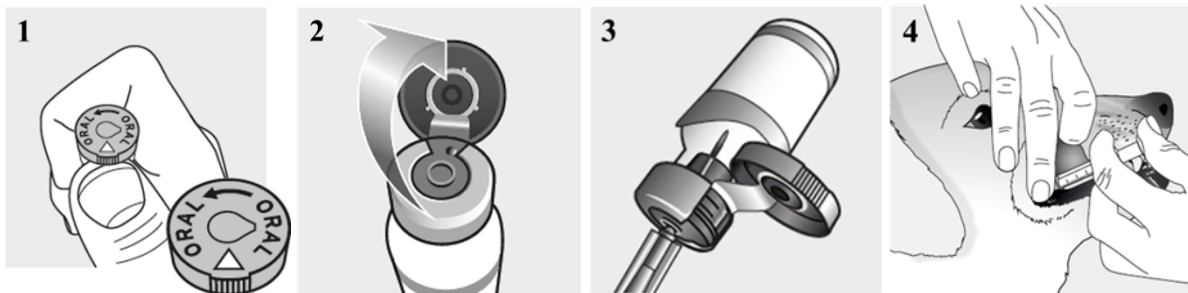
2. Tryck med tummen och tryck flaskans lock uppåt under den präglade triangeln för att ge åtkomst till gummiproppen.

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 58840

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

2023-12-20

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

17. Övrig information

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

En signifikant minskning av bakteriell utsöndring observerades efter infektion med *Bordetella bronchiseptica* från 3 veckor efter vaccination med en immunitet som varar 1 år.