

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 1 ml innehåller:

#### Aktiv substans:

#### Frystorkat pulver:

*Levande försvagat Bordetella bronchiseptica*, stam 92B  $1,4 \times 10^8$  -  $5,5 \times 10^9$  CFU\*/dos

\* CFU: kolonbildande enhet

#### Hjälpämnen:

<b>Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar</b>
<b>Frystorkad fraktion:</b>
Bacto-peptone
Sackaros
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Kaliumhydroxid
Gelatin
MEM HEPES-medium
Saltsyra för pH-justering
Natriumhydroxid för pH-justering
<b>Vätska:</b>
Renat vatten

Vaccinets utseende är som följer:

Frystorkat pulver: Homogent benvitt frystorkat pulver.

Vätska: Klar färglös vätska.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Immunitetens insättande: 7 dygn.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

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 administrerar läkemedlet till djur

Desinficera händerna och instrumenten efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion vid beredning av produkten, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Rinnande ögon <sup>1</sup>
Mycket sällsynta	Diarré <sup>2</sup> , Kräkningar <sup>2</sup>

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi, dyspné och/eller takypné, ansiktsödem, urtikaria) <sup>3</sup> Rinnande nos <sup>2</sup> , Hosta <sup>2</sup> , Trötthet <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Lindrig.

<sup>2</sup>Lindrig, upp till 14 dagar efter vaccination.

<sup>3</sup>Om överkänslighetsreaktioner förekommer ska lämplig behandling ges omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se respektive kontaktuppgifter i bipacksedeln.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

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

### **3.8 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 läkemedlet är säkert 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 läkemedel 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.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

Metod och administreringsväg:

Ta tag i lyofilisatflaskan med fingrarna och placera tummen direkt under den präglade triangeln på injektionsflaskans lock.



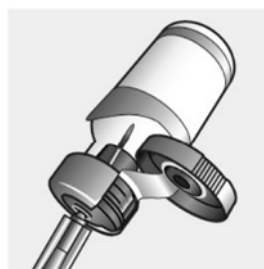
Tryck med tummen och tryck flaskans lock uppåt under den präglade triangeln för att ge åtkomst till gummiproppen.

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 läkemedlet ska vara en grumlig orange eller gul lösning som kan innehålla ett löst återsuspenderbart sediment.

Skaka väl efter beredning. Dra upp lösningen i sprutan och ta bort nålen. Vaccinet ska användas omedelbart efter detta.



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



Primärvaccination:

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

Revaccination:

En dos årligen.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Inga biverkningar förutom de som anges i avsnitt 4.6 observerades efter administrering av en tiofaldig överdos av läkemedlet.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI07AE01**

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.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisningar: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska: Injektionsflaska av glas typ I

Förslutning: Klorobutylgummipropp förseglad med aluminiumkapsyl och ett färgat plastlock

Vätska:

Injektionsflaska: Injektionsflaska av glas typ I

Förslutning: Klorobutylpropp förseglad med aluminiumkapsyl och ett färgat plastlock

Förpackningsstorlekar:

Plastkartong innehållande 5 injektionsflaskor med 1 dos av frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med 1 ml vätska.

Plastkartong innehållande 10 injektionsflaskor med 1 dos av frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med 1 ml vätska.

Plastkartong innehållande 25 injektionsflaskor med 1 dos av frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med 1 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Animal Health ApS

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr 58840

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2019-08-22

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-12-20

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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