

INDLÆGSSEDDEL:
Versican Plus Bb Oral, lyofilisat og solvens til oral suspension
Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
FINLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium S.A.
1 Rue Laid Burniat
Louvain la Neuve
BELGIEN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus Bb Oral, lyofilisat og solvens til oral suspension til hunde.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis á 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Lyofilisat:

Levende, hæmmet *Bordetella bronchiseptica*, stamme 92B: 1,4 x 10⁸ - 5,5 x 10⁹ CFU*/dosis

* CFU: kolonidannende enheder

Ensfarvet, råkvidt, frysetørret pulver.

Hjælpestof:

Solvens:

Renset vand 1 ml

Klar farveløs væske.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af hunde fra 8-ugers alderen eller derover for at nedsætte de kliniske tegn og udskillelse efter infektion med *Bordetella bronchiseptica*.

Indtrædelse af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 12 måneder.

5 KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Der kan i sjældne tilfælde forekomme udflåd fra øjnene i svag grad efter vaccination.

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme let, forbigående diarre, opkastninger, udflåd fra næsen, let, forbigående hoste eller søvnighed i op til 14 dage efter vaccinationen.

Hvis et dyr udviser mere alvorlige respiratoriske tegn, kan der være behov passende behandling.

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme i yderst sjældne tilfælde. Hvis en sådan reaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling))
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hund



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral anvendelse.

Primær vaccination:

Vaccination med 1 dosis på 1 ml pr. hund fra 8-ugers alderen.

Revaccination:

1 dosis årligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Rekonstituer lyofilisat med solvens aseptisk. Det rekonstituerede produkt skal være en orange til gullig væske. Ryst produktet godt efter rekonstituering. Sug væsken op i sprøjten, og tag nålen ud. Vaccinen skal derefter anvendes straks.

Hundens hoved skal holdes med næsen op og munden åben. Sprøjt den fulde dosis på 1 ml ind i hundens kind (ved siden af tænderne og gummen).

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasset.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for dyret:

Produktet indeholder levende bakterier og må kun administreres oralt. Parenteral administration kan danne hævelser og cellulitis.

Vaccinerede hunde kan udskille vaccinstammer af *Bordetella bronchiseptica* i op til 35 dage gennem næsen og munden og i mindst 70 dage i afføring.

Som følge af vaccinstammens hæmmede karakter er det ikke nødvendigt at holde hunde, der ikke er vaccinerede, adskilt fra vaccinerede dyr. Det tilrådes dog at undgå kontakt mellem immunkompromiterede hunde og vaccinerede hunde i denne periode.

Det har vist sig, at *Bordetella bronchiseptica* i vaccinen er sikker hos svin, der udsættes for vaccinstammen (f.eks. ved kontakt med vaccinerede hunde). Katte, der udsættes for vaccinstammen (f.eks. ved kontakt med vaccinerede hunde), kan udvise moderate kliniske tegn og kan f.eks. nyse eller have udflåd fra næse eller øjne.

Sikkerheden for de bakterier i vaccinen, som udskilles af vaccinerede hunde, er ikke undersøgt hos andre dyrearter.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Desinficer hænder og udstyr efter brug.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld under rekonstituering af produktet skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer, der administrerer produktet til hunde, skal være opmærksom på, at gentagen eksponering for produktet kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhed.

Det tilrådes, at personer med svækket immunforsvar undgår kontakt med vaccinen og vaccinerede hunde i perioden med oronasal udskillelse.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Det anbefales derfor ikke at anvende lægemidlet til drægtige eller diegivende tæver.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Brug ikke immunosuppressive midler inden for den første måned efter vaccination med produktet.

Undlad at administrere antibiotika de første 14 dage efter vaccinationen.

Produktet har vist sig at være sikkert, hvis det gives samtidigt med vacciner af typen Versican Plus og Vanguard, der indeholder levende hundeparvovirus, adenovirus, distemper virus, parainfluenza virus samt inaktiv *Leptospira* og rabies. Effekten efter samtidig brug er ikke afprøvet.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter indgift af en tidobbelt overdosis af vaccinen er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 6.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr, undtaget med den solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

21. september 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Plastikæske med 5 hætteglas à 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas à 1 ml solvens.

Plastikæske med 10 hætteglas à 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas à 1 ml solvens.

Plastikæske med 25 hætteglas à 1 dosis lyofilisat og 25 hætteglas à 1 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.