

## INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

En dosis á 1 ml indeholder:

#### Aktivt stof:

##### Lyofilisat:

Levende, hæmmet *Bordetella bronchiseptica*, stamme 92B: 1,4 x 10<sup>8</sup> - 5,5 x 10<sup>9</sup> CFU\*/dosis

\* CFU: kolonidannende enheder

#### Hjælpestof:

##### Solvens:

Renset vand 1 ml

##### Udseende:

Lyofilisat: Ensfarvet, råkvidt, frysetørret pulver.

Solvens: Klar, farveløs væske.

### 3. Dyrearter

Hund.

### 4. Indikation(er)

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: 7 dage.

Varighed af immunitet: 1 år.

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet 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 efter vaccination.

Som følge af vaccinstammens hæmmede karakter er det ikke nødvendigt at holde hunde, der ikke er vaccinerede, adskilt fra vaccinerede hunde. 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 veterinærlægemidlet, som udskilles af vaccinerede hunde, er ikke undersøgt hos andre dyrearter.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Desinficer hænder og udstyr efter brug.

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

Personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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 udskillelse fra mund og næse.

### 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 lægemidlet.

Undlad at administrere antibiotika de første 14 dage efter vaccinationen.

Veterinærlægemidlet 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 tidobbeltdosis af vaccinen er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. "Bivirkninger".

#### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med veterinærlægemidler undtagen solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

## **7. Bivirkninger**

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Udflåd fra øjnene <sup>1</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Diarre <sup>2</sup> , Opkastning <sup>2</sup> Overfølsomhedsreaktioner (fx akut, livstruende tilstand (anafylaksi), åndenød (dyspnø) og/eller høj respirationsfrekvens (takypnø), hævelse i ansigt (ansigtsødem), nældefeber) <sup>3</sup> Udflåd fra næsen <sup>2</sup> . Hoste <sup>2</sup> Søvninghed (letargi) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Svag grad.

<sup>2</sup>Let, i op til 14 dage efter vaccinationen.

<sup>3</sup>Hvis en sådan reaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

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 administration

1. Tag fat i lyofiliseringsglas med fingrene, og placer tommelen direkte under den prægede trekant på hætteglassets låg.

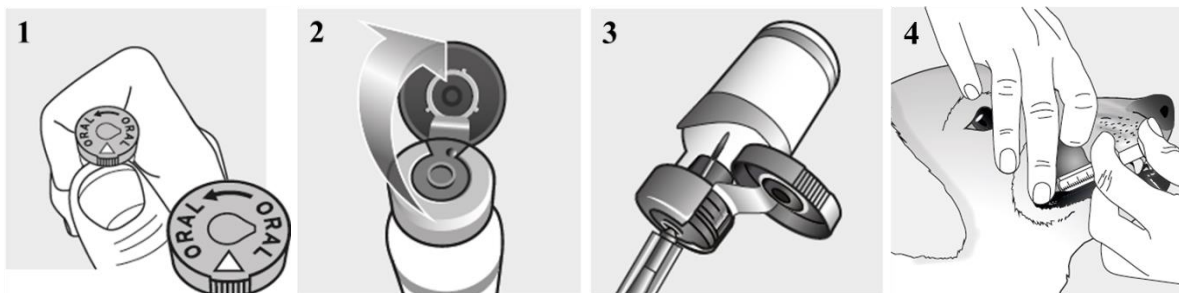
2. Brug tommelfingeren til at skubbe hætteglasset opad fra undersiden af den prægede trekant for at give adgang til gummipropen.

Fjern ikke hætteglasset eller aluminiumskraven, da de ikke er designet til at blive fjernet til brug med en sprøjte og kanyle.

Rekonstituerer lyofilisatet med solvens aseptisk. Det rekonstituerede veterinærlægemidlet skal være en orange til gul grumset væske, som kan indeholde et løst resuspenderbart sediment. Ryst lægemidlet godt efter rekonstituering.

3. Sug væsken op i sprøjten og tag nålen ud. Veterinærlægemidlet skal derefter anvendes straks.

4. 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 gommen).



## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 11. 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 etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller <husholdningsaffald>.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr 62298

Plastikæske med 5, 10 eller 25 hætteglas à 1 dosis lyofilisat og det samme nummer hætteglas à 1 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

2. maj 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgien

### **17. Andre oplysninger**

Levende vaccine til stimulering af aktiv immunitet over for *Bordetella bronchiseptica* hos hunde.

En signifikant reduktion af bakteriel udskillelse efter en infektion af *Bortadella bronchiseptica* blev påvist fra 3 uger efter vaccinationen med en immunitet varende 1 år.