

GEBRAUCHSINFORMATION

Versican Plus Bb Oral, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus Bb Oral, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Bordetella bronchiseptica, lebend, attenuiert, Stamm 92B: $1,4 \times 10^8$ - $5,5 \times 10^9$ KBE*

* KBE: Koloniebildende Einheit
Gleichmäßig cremefarbenes gefriergetrocknetes Pellet

Sonstige Bestandteile:

Lösungsmittel:

Gereinigtes Wasser 1 ml

Klare, farblose Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Lebensalter von 8 Wochen zur Verminderung klinischer Symptomen und der Erregerausscheidung nach einer Infektion mit *Bordetella bronchiseptica*.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 12 Monate

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein milder Augenausfluss kann in seltenen Fällen auftreten.

Ein vorübergehender Durchfall, Erbrechen, Nasenausfluss, ein leichter vorübergehender Husten oder Abgeschlagenheit können in sehr seltenen Fällen während der ersten 14 Tage nach der Impfung auftreten.

Sollten bei einem geimpften Tier schwerwiegendere respiratorische Symptome auftreten, so ist eine geeignete Therapie einzuleiten.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind in sehr seltenen Fällen möglich. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung erfolgen.

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 Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tiere feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.



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

Orale Anwendung.

Grundimmunisierung:

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

Wiederholungsimpfung:

Jährlich mit einer Impfdosis.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Impfstoff ist oral an Hunde ab einem Lebensalter von 8 Wochen und älter zu verabreichen.

Dosierung und Art der Anwendung:

1. Umfassen Sie das Lyophilisat-Fläschchen mit den Fingern und positionieren Sie Ihren Daumen direkt unter dem geprägten Dreieck auf dem Fläschchendeckel.
2. Drücken Sie den Deckel der Durchstechflasche mit Ihrem Daumen von unterhalb des geprägten Dreiecks nach oben, um den Zugang zum Gummistopfen zu ermöglichen.

Entfernen Sie weder den Deckel der Durchstechflasche noch die Aluminiumbördelkappe, da diese nicht vor Verwendung von Spritze und Nadel für die Rekonstitution entfernt werden müssen.

Das Lyophilisat ist mit dem Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen aufzulösen. Der rekonstituierte Impfstoff sollte eine orange bis gelb gefärbte Suspension sein. Nach Rekonstitution den Impfstoff gut schütteln. Die Suspension ist mit einer Spritze aufzuziehen, danach wird die Nadel entfernt. Der Impfstoff sollte sofort verabreicht werden.

3. Der Kopf des Hundes sollte mit leicht nach oben geneigter Nase und leicht geöffnetem Maul gehalten werden. Die gesamte Impfdosis von 1 ml ist in die Backentasche (zwischen Lefze und Zahnfleisch) zu verabreichen.

Bitte beachten Sie auch die Abbildungen am Ende der Gebrauchsinformation als Hinweise zur korrekten Anwendung.

10. WARTEZEIT(EN)

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 dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unverzüglich anzuwenden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieser Impfstoff enthält lebende Bakterien und darf nur oral verabreicht werden. Parenterale Verabreichung kann Abszesse und Zellulitis verursachen. Geimpfte Hunde können den Impfstamm (*Bordetella bronchiseptica*) bis zu 35 Tage oronasal und mindestens 70 Tage mit dem Kot ausscheiden.

Da der Impfstamm attenuiert ist, ist es nicht notwendig, ungeimpfte Hunde von geimpften Tieren getrennt zu halten. Es wird jedoch empfohlen, dass immunsupprimierte Hunde den Kontakt mit geimpften Hunden vermeiden sollten.

Der Impfstoff hat sich als unbedenklich für Schweine erwiesen, die dem Impfstamm ausgesetzt waren (z.B. durch Kontakt mit geimpften Hunden). Katzen, die dem Impfstamm ausgesetzt werden (z.B. durch Kontakt mit geimpften Hunden), können milde klinische Symptome, wie Niesen, Nasen- und Augenausfluss zeigen.

Die Unbedenklichkeit des Impfstammes nach Ausscheidung durch geimpfte Hunde wurde nicht für andere Tierarten untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Gerätschaften nach der Anwendung desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion während der Rekonstitution des Produktes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen, sollten beachten, dass ein wiederholter Kontakt mit dem Impfstoff in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen kann.

Immunsupprimierte Personen sollten den Kontakt mit dem Impfstoff und geimpften Hunden während der oronasalen Ausscheidungsphase vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Hündinnen wird deshalb nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Immunsuppressiva sollten im ersten Monat nach der Impfung nicht angewendet werden.

Keine Antibiotika in den ersten 14 Tagen nach der Impfung verabreichen.

Das Tierarzneimittel hat sich als unschädlich bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Impfstoffen aus der Versican Plus- und Vanguard Produktpalette, die lebendes Parvovirus, Adenovirus, Staupevirus, Parainfluenzavirus, inaktivierte Leptospiren und Tollwutvirus enthalten erwiesen. Die Wirksamkeit nach der gleichzeitigen Anwendung wurde nicht belegt.

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):

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Plastikbox mit 5, 10 oder 25 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und derselben Menge an Durchstechflaschen mit je 1 ml des Lösungsmittels.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

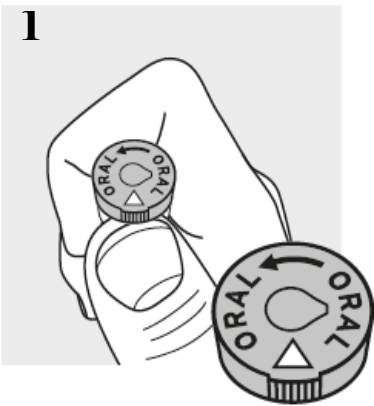
DE: Zul.-Nr.: PEI.V.12003.01.1

AT: Zul.-Nr.: 839005

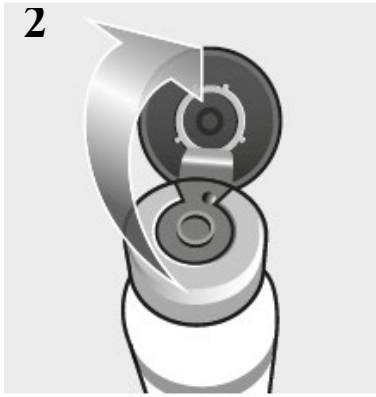
DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

1



2



3

