

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Versican Plus BbPi IN neusdruppels, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Levend verzwakt <i>Bordetella bronchiseptica</i> , stam MSLB 3096	$10^{8.0} - 10^{9.8}$ CFU*
Levend verzwakt canine parainfluenza Type 2 virus, stam CPiV-2 Bio 15	$10^{3.5} - 10^{5.8}$ CCID50**

*CFU : Colony forming unit

**CCID50: Cell culture infectious dose 50%

Oplosmiddel:

Water voor injecties (*Aqua iniectionis*) 0,5 ml

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met witachtige tot gelige kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 3 weken:

- ter reductie van klinische verschijnselen en bacteriële uitscheiding na een infectie met *Bordetella bronchiseptica* en
- ter reductie van klinische verschijnselen en virusuitscheiding na een infectie met canine parainfluenza virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 dagen na de eerste vaccinatie voor *Bordetella bronchiseptica*.
7 dagen na de eerste vaccinatie voor canine parainfluenza virus.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dit diergeneesmiddel bevat een levende verzwakte bacteriestam en antibiotica kunnen de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloeden. Daarom mogen gevaccineerde honden geen antibioticumbehandeling krijgen.

Indien binnen 1 week na vaccinatie antibiotica worden toegediend, dient de vaccinatie tegen *Bordetella bronchiseptica* herhaald te worden met bijv. een Bb- monovalent vaccin (indien beschikbaar) nadat de antibioticumbehandeling is afgerond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Honden kunnen de vaccinstam van *Bordetella bronchiseptica* tot 11 weken en de vaccinstam van canine parainfluenza virus tot 8 dagen na de vaccinatie uitscheiden. Niet-gevaccineerde honden kunnen milde klinische verschijnselen vertonen zoals niezen, neus- en ooguitvloeiing na contact met gevaccineerde honden.

De overdracht van vaccinstammen naar katten, varkens en knaagdieren kon niet worden aangetoond. Omdat de mogelijkheid van overdracht op niet-doeldiersoorten echter niet kan worden uitgesloten, wordt aanbevolen niet-gevaccineerde dieren gedurende minimaal 4 weken uit nauw contact met gevaccineerde honden te houden.

Veilige hantering en juiste toediening van het diergeneesmiddel en verwijdering van gebruikt materiaal dragen bij aan het elimineren van het risico van verspreiding van de vaccinantigenen op de veterinaire werkplek.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Desinfecteer handen en materialen na toedienen.

In geval van accidentele zelftoediening tijdens het reconstitueren van het diergeneesmiddel, of inhalatie van het diergeneesmiddel in de vorm van aerosol tijdens toediening in het neusgat van een hond, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Hoewel het risico dat immuungecompromitteerde mensen met *Bordetella bronchiseptica* geïnfecteerd worden extreem laag is, dienen mensen zich ervan bewust te zijn dat honden de bacteriën tot enkele weken na vaccinatie kunnen uitscheiden.

Immuungecompromitteerde personen wordt geadviseerd om contact met het diergeneesmiddel en gevaccineerde honden gedurende de periode van uitscheiding te vermijden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt gebruik niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij honden vanaf 8 weken oud wanneer het tegelijkertijd wordt toegediend met vaccins van de Versican Plus en Vanguard range bevattende levend canine parvovirus, adenovirus, distemper virus, parainfluenza virus en geïnactiveerde *Leptospira* en rabies virus. Milde (<1 °C), voorbijgaande temperatuurstijgingen werden zeer vaak waargenomen na gelijktijdige toediening van deze vaccins.

De werkzaamheid na gelijktijdig gebruik is niet getest. Hoewel de veiligheid van gelijktijdig gebruik is aangetoond, moet de dierenarts hier dus rekening mee houden wanneer hij besluit de diergeneesmiddelen tegelijkertijd toe te dienen.

Hoewel bewezen veilig, zou het niet nodig moeten zijn om twee keer een parainfluenza vaccin te geven via twee verschillende routes, daarom moet de dierenarts vaccinatieopties overwegen op basis

van de lokale beschikbaarheid van kernvaccins zonder parainfluenza en monovalente Bordetella vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel dan hierboven genoemd. Ten aanzien van het gebruik van dit diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient daarom per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij een 10-voudige overdosering van het diergeneesmiddel zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Neusuitvloeïing ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ooguitvloeïing ¹ Hoest ² Depressie ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Niezen ¹

¹Mild en verdwijnt meestal zonder behandeling binnen 1 tot 3 dagen.

² Mild tot matig en waargenomen bij gevaccineerde honden binnen 48 uur tot een week na vaccinatie. Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Nasaal gebruik.

Primair vaccinatieschema:

Eén dosis vanaf de leeftijd van 3 weken.

Hervaccinatieschema:

Jaarlijks één dosis.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitueer onder aseptische omstandigheden het lyofilisaat met het oplosmiddel. Goed schudden na reconstitutie. Zuig de vloeistof op met de spuit, verwijder de naald, en dien het diergeneesmiddel rechtsreeks toe vanaf het uiteinde van de spuit in één neusgat. Als alternatief kan een intranasale applicator (apart verkrijgbaar) aan de spuit worden bevestigd en de dosis vervolgens in één neusgat worden toegediend. Het diergeneesmiddel moet dan onmiddellijk worden gebruikt.

Houd de kop van de hond met de neus omhoog.

Dien één dosis van het gereconstitueerde diergeneesmiddel (0,5 ml) toe in één neusgat.

Aspect van het gereconstitueerde vaccin: witachtig tot gelige kleur met lichte opaalglans.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren $-2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$)

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V557964

Doorzichtige plastic doos met 5 flacons lyofilisaat (1 dosis) en 5 flacons oplosmiddel (0,5 ml).

Doorzichtige plastic doos met 10 flacons lyofilisaat (1 dosis) en 10 flacons oplosmiddel (0,5 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Applicators zijn afzonderlijk verpakt en kunnen op verzoek samen met het diergeneesmiddel worden verstrekt.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tsjechië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
België
Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie

Levend vaccin dat actieve immuniteit stimuleert tegen *Bordetella bronchiseptica* en canine parainfluenza virus bij honden.