

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Levend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*, 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%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Glucose
Sucrose
Dextran 40
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Oposmiddel:
Water voor injecties (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met witachtige tot gelige kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dit diergeneesmiddel bevat een levend 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 immuun gecompromitteerde 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.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Neusuitvloeiing ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ooguitvloeiing 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.

²Mild 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Nasaal gebruik.

Dosering en toedieningsweg:

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.

Primair vaccinatieschema:

Eén dosis vanaf de leeftijd van 3 weken.

Hervaccinatieschema:

Jaarlijks één dosis.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij een 10-voudige overdosering van het diergeneesmiddel zijn geen bijwerkingen waargenomen anders dan die genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code:**

QI07AF01

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon à 1 dosis lyofilisaat afgesloten met een broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Type I glazen flacon à 0,5 ml oplosmiddel afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V557964

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/04/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06/06/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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