

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Versican Plus Bb Oral lyofilisaat en oplosmiddel voor orale suspensie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*, stam 92B $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU */dosis

* CFU : colony forming unit.

Oplosmiddel

Gezuiverd water 1 ml

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: gevriesdroogd poeder met een uniforme gebroken witte kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van honden van 8 weken of ouder ter reductie van klinische symptomen na een infectie met *Bordetella bronchiseptica*.

Aanvang van de immuniteit: 7 dagen.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Het diergeneesmiddel bevat levende bacteriën en dient alleen via de orale route te worden toegediend. Parenterale toediening kan abscessen en cellulitis veroorzaken.

Gevaccineerde honden kunnen de vaccinstam van *Bordetella bronchiseptica* oronasaal tot 35 dagen en via de feces gedurende tenminste 70 dagen na de vaccinatie uitscheiden.

Omdat de vaccinstam verzwakt is, is het niet nodig om niet-gevaccineerde honden gescheiden te houden van gevaccineerde honden. Gedurende deze periode wordt echter geadviseerd om contact van immuundeficiënte honden met gevaccineerde honden te vermijden.

Het is aangetoond dat de *Bordetella bronchiseptica* in het diergeneesmiddel veilig is bij varkens die blootgesteld zijn aan de vaccinstam (bijvoorbeeld door contact met gevaccineerde honden). Katten die blootgesteld zijn aan de vaccinstam (bijvoorbeeld door contact met gevaccineerde honden) kunnen matige klinische verschijnselen vertonen zoals niezen, neus- en ooguitvloeiing.

Veiligheid van de bacteriën in het diergeneesmiddel, uitgescheiden door gevaccineerde honden, is niet onderzocht bij andere diersoorten.

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

Desinfecteer handen en materialen na toedienen.

In geval van accidentele zelfinjectie tijdens het reconstitueren van het diergeneesmiddel, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen die het diergeneesmiddel toedienen aan de hond dienen zich te realiseren dat herhaaldelijke blootstelling aan het diergeneesmiddel in zeldzame gevallen kan leiden tot overgevoeligheidsreacties.

Immuundeficiënte personen worden aangeraden contact met het diergeneesmiddel en gevaccineerde honden, gedurende de periode van oronasale uitscheiding te vermijden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt gebruik afgeraden bij drachtige of lacterende teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik geen immunosuppressieve middelen binnen 1 maand na vaccinatie met het diergeneesmiddel.

Dien geen antibiotica toe gedurende 14 dagen na vaccinatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond wanneer het tegelijkertijd wordt toegediend met vaccins van de Versican Plus en Vanguard ranges met levend canine parvovirus, adenovirus, distemper virus, parainfluenza virus en geïnactiveerde *Leptospira* en Rabies. De werkzaamheid na gelijktijdig gebruik is niet getest.

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

Overdosering:

Bij tienvoudige overdosering van het diergeneesmiddel zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Ooguitvloeiing ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Diarree ² , Braken ² Overgevoeligheidsreactie (bijv. anafylaxie, dyspneu en/of tachypneu, faciaal oedeem, urticaria) ³ Neusuitvloeiing ² , Hoest ² Lethargie ²

¹ Mild

² Mild, tot 14 dagen na vaccinatie

³ Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling ingesteld te worden.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Primaire vaccinatieschema:

Vaccinatie met 1 dosis van 1 ml per hond vanaf de leeftijd van 8 weken.

Hervaccinatieschema:

Jaarlijks één dosis.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Raadpleeg de afbeeldingen aan het einde van de bijsluiter voor advies over een juiste toediening.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren bij (2 °C – 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon 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-V544391

Plastic doos met 5, 10 of 25 flacons met 1 dosis lyofilisaat en dezelfde hoeveelheid flacons met 1 ml oplosmiddel

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2023

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

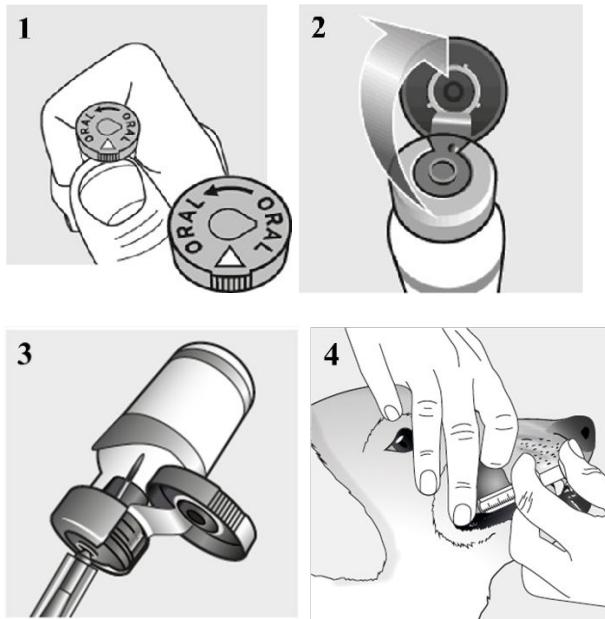
België

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie

Levend vaccin welk een actieve immuniteit stimuleert tegen *Bordetella bronchiseptica* bij honden. Een significante reductie van de bacteriële uitscheiding na infectie met *Bordetella bronchiseptica* werd aangetoond vanaf 3 weken na vaccinatie met een duur van de immuniteit van 1 jaar.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:



1. Pak de flacon met lyofilisaat vast met uw vingers en plaats uw duim direct onder de in reliëf gemaakte driehoek op de dop van de flacon.
2. Druk met uw duim de dop van de flacon van onder de reliëfdriehoek omhoog om toegang te krijgen tot de rubberen stop.
Verwijder de dop van de flacon of de aluminium felscapsule niet, aangezien deze niet bedoeld zijn om te worden verwijderd voor gebruik met een injectiespuit en naald.
Reconstitueer onder aseptische omstandigheden het lyofilisaat met het oplosmiddel. Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet een oranje tot gele troebele vloeistof zijn die een los resuspendeerbaar sediment kan bevatten.
Na reconstitutie het diergeneesmiddel goed schudden.
3. Zuig de vloeistof op met de spuit en verwijder de naald. Het diergeneesmiddel moet dan onmiddellijk gebruikt worden.
4. Houd de kop van de hond met de neus omhoog en de bek open.
Dien de volledige dosis van 1 ml toe in de wangzak (tussen de tanden en de tandvleesrand).