

PAKKAUSSELOSTE:

Versican Plus Bb Oral kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, oraalisuspensiota varten koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Versican Plus Bb Oral kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, oraalisuspensiota varten koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Elävä heikennetty *Bordetella bronchiseptica*, kanta 92B: $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*/annos

*CFU: pesäkkeen muodostava yksikkö

Tasainen, luonnonvalkoinen, kylmäkuivattu jauhe.

Apuaine:

Liuotin

Puhdistettu vesi 1 ml

Kirkas, väritön neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 8 viikon ikäisten koirien aktiiviseen immunisaatioon *Bordetella bronchiseptica* -infektion aiheuttamien kliinisten oireiden ja bakteerierityksen vähentämiseksi

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa

Immunitetin kesto: 12 kuukautta

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotuksen jälkeen saattaa harvoin ilmetä lievää silmien vuotamista.

Hyvin harvoin voi ilmetä lievää ohimenevää ripulia, oksentelua, nenän vuotamista, lievää ohimenevää yskää tai letargiaa (apaattisuutta) enintään 14 päivän ajan rokottamisen jälkeen.

Jos eläimellä ilmenee vaikeampia hengitystieoireita, saatetaan tarvita asianmukaista hoitoa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä yliherkkyysoireita. Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukaista hoitoa on annettava viipymättä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Perusrokotus:

Rokotus yhdellä 1 ml:n annoksella aikaisintaan 8 viikon iässä.

Uusintarokotus:

Yksi annos kerran vuodessa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Antotapa ja -reitti:

1. Tartu injektiopulloon sormilla ja aseta peukalo suoraan kohokuvioidun kolmion alle lasipullon kannessa.

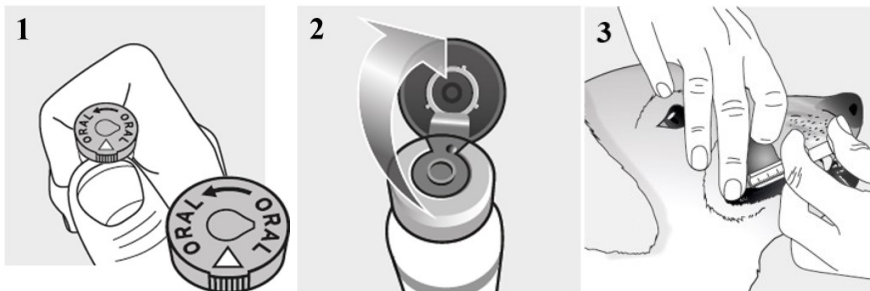
2. Työnnä injektiopullon korkkia peukalolla ylöspäin kohokuvioidun kolmion alapuolelta, jotta kumitulppa tulee esille.

Älä poista injektiopullon korkkia tai alumiinikaulusta, koska niitä ei ole suunniteltu poistettavaksi, kun valmistetta käytetään ruiskun ja neulan kanssa.

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon aseptisesti liuottimella. Käyttökuntoon saatettu valmiste on oranssi tai keltainen neste.

Ravista valmistetta hyvin käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Vedä neste ruiskuun ja poista neula. Rokote on tämän jälkeen käytettävä välittömästi.

3. Koiran päätä pidetään siten, että kuono osoittaa ylöspäin ja suu on auki. Anna koko 1 ml:n annos poskeen (hampaiden ja posken limakalvon väliin).



10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullossa.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kestoaika: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmiste sisältää eläviä bakteereja, ja sen saa antaa vain suun kautta. Antaminen ruoansulatuskanavan ulkopuolista reittiä käyttäen voi aiheuttaa märkäpesäkkeitä ja ihonalaisen sidekudoksen tulehdusta.

Rokotetut koirat voivat erittää *Bordetella bronchiseptica* -bakteerin rokotekantaa enintään 35 päivän ajan suun ja nenän kautta ja vähintään 70 päivän ajan ulosteeseen.

Koska rokotekanta on heikennetty, rokottamattomia koiria ei tarvitse pitää erillään rokotetuista eläimistä. Tänä aikana on kuitenkin suositeltavaa välttää immuunipuutteisten koirien pääsemistä kosketuksiin rokotettujen koirien kanssa.

Rokotteen sisältämän *Bordetella bronchiseptica* -kannan on osoitettu olevan turvallinen sioille, jotka ovat altistuneet rokotekannalle (esim. jouduttuaan kosketuksiin rokotettujen koirien kanssa). Kissoilla, jotka ovat altistuneet rokotekannalle (esim. jouduttuaan kosketuksiin rokotettujen koirien kanssa), saattaa ilmetä keskivaikeita kliinisiä oireita, kuten aivastelua ja nenän ja silmien vuotamista.

Rokotettujen koirien erittämien rokotebakteerien turvallisuutta ei ole tutkittu muilla eläinlajeilla.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Desinfioi kädet ja välineet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta käyttökuntoon saattamisen yhteydessä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka antavat valmistetta koiralle, on oltava tietoisia siitä, että toistuva altistuminen valmisteelle saattaa aiheuttaa harvinaisia yliherkkyysoireita.

Immunitettiltaan heikentyneitä henkilöitä kehoitetaan välttämään kosketusta rokotteen ja rokotettujen koirien kanssa niin kauan kuin bakteeria erittyy suun ja nenän kautta.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei siksi suositella tiineille tai imettäville nartuille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä kuukauteen ennen tai jälkeen rokotuksen.

Älä anna antibiootteja 14 päivään rokotuksen jälkeen.

Valmisteen on osoitettu olevan turvallinen, kun sitä annetaan samanaikaisesti elävää koiran parvovirusta, adenovirusta, penikkatautivirusta, parainfluenssavirusta sekä inaktivoitua *Leptospira*-bakteeria ja rabiesvirusta sisältävien Versican Plus- ja Vanguard-sarjojen rokotteen kanssa. Tehoa samanaikaisen käytön jälkeen ei ole tutkittu.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Rokotteen kymmenkertaisen yliannostuksen jälkeen ei ole todettu muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

24.11.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Muovikotelo, joka sisältää 5, 10 tai 25 injektiopulloa, joissa on kussakin 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja sama määrä injektiopulloja, joissa on kussakin 1 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Versican Plus Bb Oral frystorkat pulver och vätska till oral suspension för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus Bb Oral frystorkat pulver och vätska till oral suspension för hund

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos på 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:

Levande försvagat *Bordetella bronchiseptica*, stam 92B:

1,4 x 10⁸–5,5 x 10⁹ CFU*/dos

* CFU: kolonbildande enhet

Homogent benvitt frystorkat pulver.

Hjälpämne:

Vätska

Renat vatten 1 ml

Klar färglös vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av hundar från 8 veckor ålder för att minska kliniska tecken och utsöndring av bakterier vid infektion med *Bordetella bronchiseptica*.

Immunitetens insättande: 3 veckor

Immunitetens varaktighet: 12 månader

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Lindrigt rinnande ögon kan förekomma sällan efter vaccination.

Lindrig övergående diarré, kräkningar, rinnande nos, lindrig övergående hosta eller trötthet kan förekomma mycket sällan upp till 14 dagar efter vaccination.

Om ett djur visar svårare luftvägssymtom, kan lämplig behandling behövas.

Överkänslighetsreaktioner kan förekomma i mycket sällsynta fall. Om en sådan reaktion förekommer ska lämplig behandling ges omedelbart.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Primärvaccination:

Vaccination med 1 dos om 1 ml per hund från 8 veckors ålder.

Revaccination:

En dos årligen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Metod och administreringsväg:

1. Ta tag i lyofilisatflaskan med fingrarna och placera tummen direkt under den präglade triangeln på injektionsflaskans lock.

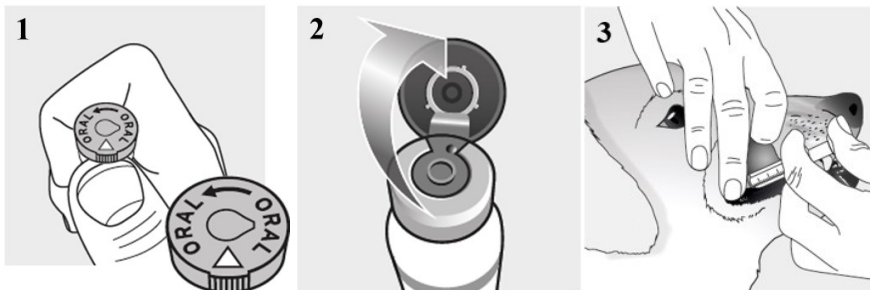
2. Tryck med tummen och tryck flaskans lock uppåt under den präglade triangeln för att ge åtkomst till gummiproppen.

Ta inte bort injektionsflaskans lock eller aluminiumkrage eftersom de inte är avsedda att tas bort för användning med en spruta och nål.

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan. Den beredda produkten ska vara en orange eller gul lösning.

Skaka väl efter beredning. Dra upp lösningen i sprutan och ta bort nålen. Vaccinet ska användas omedelbart efter detta.

3. Hundens huvud ska hållas med nosen pekande uppåt och munnen öppen. Administrera hela dosen om 1 ml i kindhålan (utrymmet mellan tänderna och insidan av kinden).



10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskan.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Produkten innehåller levande bakterier och får enbart administreras oralt. Administrering via annat än magtarmkanalen kan orsaka varbölder och infektion av hud och underliggande vävnader.

Vaccinerade hundar kan utsöndra vaccinstammen av *Bordetella bronchiseptica* upp till 35 dagar via nosen och munnen och upp till minst 70 dagar i avföring.

Eftersom vaccinstammen är försvagad är det inte nödvändigt att hålla ovaccinerade hundar åtskilda från vaccinerade hundar. Under denna period bör kontakt mellan hundar med nedsatt immunsvär och vaccinerade hundar dock undvikas.

Bordetella bronchiseptica i vaccinet har visats vara säker hos svin som exponerats för vaccinstammen (t.ex. till följd av kontakt med vaccinerade hundar). Hos katter som exponerats för vaccinstammen (t.ex. till följd av kontakt med vaccinerade hundar) kan måttliga kliniska tecken uppkomma, såsom nysningar, rinnande nos och ögon.

Säkerheten av vaccinbakterier som hundar utsöndrar har inte studerats hos andra djurslag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Desinficera händerna och instrumenten efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion vid beredning av produkten, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som administrerar produkten till hunden ska vara medvetna om att upprepad exponering för produkten kan leda till sällsynta överkänslighetsreaktioner.

Personer med nedsatt immunförsvar ska undvika kontakt med vaccinet och vaccinerade hundar under den tid bakterier utsöndras via nosen och munnen.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Användning rekommenderas därför inte hos dräktiga eller digivande tikar.

Andra läkemedel och Versican Plus Bb Oral:

Använd inte immunosuppressiva läkemedel inom 1 månad före eller efter vaccination med produkten.

Administrera inte antibiotika under 14 dagar efter vaccination.

Det har påvisats att produkten är säker vid samtidig användning av vacciner i produktserien Versican Plus och Vanguard som innehåller levande hundparvovirus, adenovirus, valpsjukevirus, parainfluenzavirus och inaktiverat leptospira och rabies. Effekten efter samtidig användning har inte testats.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar förutom de som anges i avsnitt 6 observerades efter administrering av en tiofaldig överdos av vaccinet.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

24.11.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Plastkartong innehållande 5, 10 eller 25 injektionsflaskor med 1 dos av frystorkat pulver och samma antal injektionsflaskor med 1 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.