

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZENIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus Bb IN Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Applikation für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) Impfstoff enthält:

1. Lyophilisat:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Bordetella bronchiseptica, lebend, Stamm 92B: $2,1 \times 10^6$ bis $5,5 \times 10^8$ KBE (*)

(*) KBE: Koloniebildende Einheit

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

2. Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Applikation

Lyophilisat: Gleichmäßig cremefarben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Lebensalter von 8 Wochen zur Reduktion des durch *Bordetella bronchiseptica* verursachten Hustens.

Beginn der Immunität: 5 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Tiere, die gleichzeitig antibakteriell oder immunsuppressiv behandelt werden, sind von der Impfung auszuschließen.

Siehe Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen".

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dieser Impfstoff enthält lebende Bakterien und darf nur intranasal verabreicht werden.

Parenterale Anwendung kann Abszesse und Zellulitis verursachen.

Falls eine antibiotische Behandlung innerhalb von 2 Wochen nach der Impfung erfolgt, sollte die Impfung nach Abschluss der Antibiotikatherapie wiederholt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Geimpfte Hunde können den Impfstamm von *Bordetella bronchiseptica* bis zu 7 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollten immunsupprimierte Personen keinen Kontakt mit geimpften Hunden haben.

Ähnliche Vorsichtsmaßnahmen sind für immunsupprimierte Tiere oder für ungeimpfte Tiere, die Kontakt mit geimpften Hunden haben, zu treffen.

Der Impfstoff hat sich als unbedenklich für Schweine erwiesen.

Katzen und ungeimpfte Hunde, die mit geimpften Hunden in Kontakt kommen, können auf den Impfstamm mit milden klinischen Symptomen, wie Niesen, Nasen- und Augenausfluss reagieren. Die Verträglichkeit für andere Tiere, wie Kaninchen und kleine Nagetiere, wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um eine Ausbreitung des Impfstammes in der Tierarztpraxis bzw. Tierklinik zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Materialien nach der Anwendung desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder bei Einatmen des zerstäubten Produktes während der Verabreichung in die Nasenöffnungen des Hundes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen, die dem Hund das Produkt verabreichen, sollten beachten, dass ein wiederholter Kontakt mit dem Impfstoff durch Einatmen von zerstäubtem

Produkt in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen kann. Geimpfte Hunde können den Impfstamm bis zu 7 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren während dieser 7 Wochen zu vermeiden, obwohl das Risiko einer Infektion mit *Bordetella bronchiseptica* sehr gering ist..

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann während der ersten Tage nach der Impfung ein 1 bis 2 Tage anhaltender vorübergehender Husten auftreten. In seltenen Fällen werden vorübergehender Augen- oder Nasenausfluss beobachtet.

Bei Tieren mit schwereren Symptomen ist eine geeignete antibiotische Therapie indiziert.

Tierärzte sollten aber beachten, dass eine antibiotische Therapie innerhalb der ersten 14 Tage nach der Impfung die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind in sehr seltenen Fällen möglich. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte Adrenalin verabreicht werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation

Die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Tieren wird nicht empfohlen, da keine geeigneten Studien vorliegen und der Impfstamm sich möglicherweise ausbreiten könnte.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Immunsuppressiva im ersten Monat nach der Impfung mit diesem Impfstoff anwenden.

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

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intranasale Anwendung.

Der Impfstoff ist in Form von intranasalen Tropfen an Hunde ab einem Lebensalter von 8 Wochen und älter zu verabreichen.

Das gefriergetrocknete Lyophilisat mit dem Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen mischen.

Nach Rekonstitution den Impfstoff gut schütteln. Die Flüssigkeit mit einer Spritze aufziehen, die Nadel entfernen und durch den Applikator ersetzen. Der Impfstoff sollte sofort verwendet werden.

Der Kopf des Hundes sollte so gehalten werden, dass die Nase nach oben zeigt und das Maul geschlossen ist, sodass das Tier gezwungen ist, durch die Nase zu atmen. Der Impfstoff ist tropfenweise in die Nasenöffnungen zu verabreichen.

Grundimmunisierung:

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

Verabreichung von 0,5 ml des Impfstoffes in jede Nasenöffnung.

Bei größeren Hunden (> 15 kg) kann 1,0 ml in eine einzelne Nasenöffnung verabreicht werden.

Eine Impfstoffdosis mindestens 5 Tage vor einer erhöhten Infektionsgefahr, z. B. einer zeitweiligen Unterbringung im Tierheim, verabreichen.

Siehe dazu auch Abschnitt 4.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

Wiederholungsimpfung:

Jährliche Auffrischungsimpfung mit 1 Impfstoffdosis.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Zusätzlich zu den in Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" beschriebenen Reaktionen können Welpen nach der Impfung mit einer 10-fachen Überdosis ein oder mehrere Male niesen.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Caniden. Bakterielle Lebendimpfstoffe für Hunde.

ATCvet-Code: QI07AE01

Lebendimpfstoff zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Bordetella bronchiseptica* bei Hunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

1. Lyophilisat:

Pepton
Saccharose
Kaliumphosphat
Kaliumdihydrophosphat
Natriumhydroxid
Gelatine
Eagle HEPES Medium
Salzsäure zur pH Einstellung
Natriumhydroxid zur pH Einstellung

2. Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
Unverzüglich anzuwenden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Behältnis: Typ I-Durchstech-Glasflasche

Verschluss: Bromobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe

Lösungsmittel:

Behältnis: Typ I-Durchstech-Glasflasche

Verschluss: Chlorobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat sowie 10 Durchstech-flaschen mit je 1 Dosis Lösungsmittel und 10 Applikatoren.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.V.11555.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23. August 2011

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig