

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus Bb Oral, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) Impfstoff enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Bordetella bronchiseptica, lebend, attenuiert, Stamm 92B: $1,4 \times 10^8$ - $5,5 \times 10^9$ KBE*

* KBE: Koloniebildende Einheit

Sonstige Bestandteile:

Lösungsmittel:

Gereinigtes Wasser 1 ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation

Lyophilisat: Gleichmäßig cremefarbenes gefriergetrocknetes Pellet

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit

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 Verminderung klinischer Symptome und der Erregerausscheidung nach einer Infektion mit *Bordetella bronchiseptica*.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 12 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Parenterale Verabreichung kann Abszesse und Zellulitis verursachen.

Geimpfte Hunde können den Impfstamm (*Bordetella bronchiseptica*) bis zu 35 Tage oronasal und mindestens 70 Tage mit dem Kot ausscheiden.

Da der Impfstamm attenuiert ist, ist es nicht notwendig, ungeimpfte Hunde von geimpften Tieren getrennt zu halten. Es wird jedoch empfohlen, dass immunsupprimierte Hunde den Kontakt mit geimpften Hunden vermeiden sollten.

Der Impfstoff hat sich als unbedenklich für Schweine erwiesen, die dem Impfstamm ausgesetzt waren (z.B. durch Kontakt mit geimpften Hunden). Katzen, die dem Impfstamm ausgesetzt werden (z.B. durch Kontakt mit geimpften Hunden), können milde klinische Symptome, wie Niesen, Nasen- und Augenausfluss zeigen.

Die Unbedenklichkeit des Impfstammes nach Ausscheidung durch geimpfte Hunde wurde nicht für andere Tierarten untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Gerätschaften nach der Anwendung desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion während der Rekonstitution des Produktes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen, sollten beachten, dass ein wiederholter Kontakt mit dem Impfstoff in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen kann.

Immunsupprimierte Personen sollten den Kontakt mit dem Impfstoff und geimpften Hunden während der oronasalen Ausscheidungsphase vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein milder Augenausfluss kann in seltenen Fällen auftreten.

Ein vorübergehender Durchfall, Erbrechen, Nasenausfluss, ein leichter vorübergehender Husten oder Abgeschlagenheit können in sehr seltenen Fällen während der ersten 14 Tage nach der Impfung auftreten.

Sollten bei einem geimpften Tier schwerwiegendere respiratorische Symptome auftreten, so ist eine geeignete Therapie einzuleiten.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind in sehr seltenen Fällen möglich. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Hündinnen wird deshalb nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nach Verabreichung des Impfstoffes sollten ein Monat lang keine Immunsuppressiva angewendet werden.

Antibiotika sollten in den ersten 14 Tagen nach der Impfung nicht verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel hat sich als unschädlich bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Impfstoffen aus der Versican Plus- und Vanguard Produktpalette, die lebendes Parvovirus, Adenovirus, Staupevirus, Parainfluenzavirus, inaktivierte Leptospiren und Tollwutvirus enthalten erwiesen. Die Wirksamkeit nach der gleichzeitigen Anwendung wurde nicht untersucht.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Anwendung.

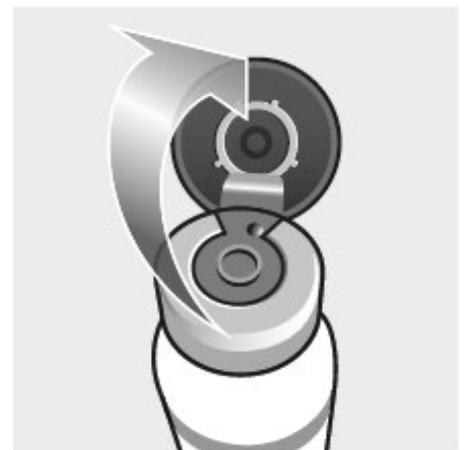
Der Impfstoff ist oral an Hunde ab einem Lebensalter von 8 Wochen und älter zu verabreichen.

Dosierung und Art der Anwendung:

Umfassen Sie das Lyophilisat-Fläschchen mit den Fingern und positionieren Sie Ihren Daumen direkt unter dem geprägten Dreieck auf dem Fläschchendeckel.



Drücken Sie den Deckel der Durchstechflasche mit Ihrem Daumen von unterhalb des geprägten Dreiecks nach oben, um den Zugang zum Gummistopfen zu ermöglichen.



Entfernen Sie weder den Deckel der Durchstechflasche noch die Aluminiumbördelkappe, da diese nicht vor Verwendung von Spritze und Nadel für die Rekonstitution entfernt werden müssen.

Das Lyophilisat ist mit dem Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen aufzulösen. Der rekonstituierte Impfstoff sollte eine orange bis gelb gefärbte Suspension sein.

Nach Rekonstitution den Impfstoff gut schütteln. Die Suspension ist mit einer Spritze aufzuziehen, danach wird die Nadel entfernt. Der Impfstoff sollte sofort verabreicht werden.

Der Kopf des Hundes sollte mit leicht nach oben geneigter Nase und leicht geöffnetem Maul gehalten werden. Die gesamte Impfdosis von 1 ml ist in die Backentasche (zwischen Lefze und Zahnfleisch) zu verabreichen.



Grundimmunisierung:

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

Wiederholungsimpfung:

Jährlich eine Impfdosis.

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

Nach der Impfung mit einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine anderen, außer den in Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

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:

Bactopepton
Saccharose
Kaliumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Gelatine
Eagle HEPES Medium
Salzsäure zur pH Einstellung
Natriumhydroxid zur pH Einstellung

2. Lösungsmittel:

gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche 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 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: Chlorobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumbördelkappe und einer farbigen Plastikcappe

Lösungsmittel:

Behältnis: Typ I-Durchstech-Glasflasche

Verschluss: Chlorobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumbördelkappe und einer farbigen Plastikcappe.

Packungsgrößen:

Plastikbox mit 5, 10 oder 25 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und derselben Menge an Durchstechflaschen mit je 1 ml des Lösungsmittels.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.12003.01.1
AT: Zul.-Nr.: 839005

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.07. 2019

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und Apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.