

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus BbPi IN Nasentropfen, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bordetella bronchiseptica, lebend, attenuiert, Stamm MSLB 3096 $10^{8,0} - 10^{9,8}$ KBE*
Canines Parainfluenzavirus Typ 2, lebend, attenuiert, Stamm CPiV-2 Bio 15 $10^{3,5} - 10^{5,8}$ GKID₅₀**

* KBE: Koloniebildende Einheit

**GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%.

Sonstige Bestandteile:

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 0,5 ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Nasentropfen

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

Lyophilisat: weißliches bis gelbliches Pulver

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 3 Wochen:

- zur Verminderung der klinischen Symptome und der Bakterienausscheidung nach einer Infektion mit *Bordetella bronchiseptica* und
- zur Verminderung der klinischen Symptome und der Virusausscheidung nach einer Infektion mit caninem Parainfluenzavirus.

Beginn der Immunität:

3 Tage nach der Grundimmunisierung für *Bordetella bronchiseptica*

7 Tage nach der Grundimmunisierung für das canine Parainfluenzavirus

Dauer der Immunität: 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Dieser Impfstoff enthält einen lebenden, attenuierten Bakterienstamm, und Antibiotika können die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen. Deshalb sollten geimpfte Tiere nicht antibiotisch behandelt werden. Falls eine antibiotische Behandlung innerhalb einer Woche nach der Impfung erfolgt, sollte die Impfung gegen *Bordetella bronchiseptica* nach Abschluss der Antibiotikatherapie wiederholt werden, z.B. mit einem monovalenten Bb Impfstoff (soweit verfügbar).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach der Impfung können Hunde den Impfstamm von *Bordetella bronchiseptica* bis zu 11 Wochen und den Virusstamm des caninen Parainfluenzavirus bis zu 8 Tage nach der Impfung ausscheiden. Bei ungeimpften Hunden können nach Kontakt mit geimpften Hunden leichte klinische Symptome wie Niesen, Nasen- und Augenausfluss auftreten.

Eine Übertragung der Impfstämme auf Katzen, Schweine und Nager konnte nicht belegt werden. Da jedoch trotzdem die Möglichkeit der Übertragung auf Nicht-Zieltierarten nicht ausgeschlossen werden kann, wird empfohlen, ungeimpfte Tiere für mindestens 4 Wochen von geimpften Hunden fernzuhalten.

Eine sichere Handhabung und sachgerechte Anwendung des Impfstoffes sowie die Entsorgung der Verbrauchsmaterialien tragen zur Vermeidung des Risikos der Verbreitung der Impfantigene am tierärztlichen Arbeitsplatz bei.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Gerätschaften nach der Anwendung desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstverabreichung während der Rekonstitution des Produktes oder bei Inhalation des Produktes in Form von Aerosol während der Verabreichung in das Nasenloch des Hundes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Obwohl das Risiko, dass sich immunsupprimierte Personen mit *Bordetella bronchiseptica* infizieren, extrem gering ist, sollte bedacht werden, dass Hunde die Bakterien bis zu mehreren Wochen nach der Impfung ausscheiden können. Immunsupprimierte Personen sollten den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Hunden während der Ausscheidungsphase vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender geringgradiger Nasenausfluss wird sehr häufig, ein vorübergehender geringgradiger Augenausfluss und leichte Abgeschlagenheit werden häufig und leichtes Niesen wird gelegentlich nach der Impfung beobachtet. Diese Symptome klingen im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1 bis 3 Tagen wieder ab. Geringer bis mittelschwerer Husten wurde häufig bei geimpften, im Zwinger gehaltenen Hunden ab 9 Tagen nach der Impfung beobachtet, wenn sie mit ungeimpften Hunden zusammen gehalten wurden.

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 oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Der Impfstoff hat sich bei Hunden ab einem Alter von 8 Wochen bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Impfstoffen aus der Versican Plus- und Vanguard Produktpalette, die lebendes canines Parvovirus, Adenovirus, Staupevirus, Parainfluenzavirus, inaktivierte Leptospiren und Tollwutvirus enthalten, als unschädlich erwiesen. Eine geringgradige (< 1°C) vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur wurde sehr häufig nach der gleichzeitigen Anwendung dieser Impfstoffe beobachtet.

Die Wirksamkeit nach gleichzeitiger Anwendung mit den oben genannten Produkten wurde nicht untersucht. Das sollte der Tierarzt bei der Entscheidung zur gleichzeitigen Anwendung der Produkte berücksichtigen, obwohl die Unschädlichkeit einer gleichzeitigen Anwendung gezeigt werden konnte. Auch wenn die Unschädlichkeit gezeigt wurde, sollte eine doppelte Verabreichung eines Impfstoffes gegen Parainfluenza über zwei verschiedene Verabreichungswege nicht notwendig sein. Deshalb sollte der Tierarzt Impfoptionen auf Grundlage der Verfügbarkeit von Core-Impfstoffen ohne Parainfluenza und monovalente *Bordetella*-Impfstoffe in Betracht ziehen.

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

Intranasale Anwendung.

Dosierung und Art der Anwendung:

Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren.

Nach Rekonstitution den Impfstoff gut schütteln. Die Suspension mit einer Spritze aufziehen, die Nadel entfernen und direkt aus der Spritze in ein Nasenloch des Hundes applizieren. Alternativ kann

ein intranasaler Applikator (getrennt erhältlich) auf die Spritze aufgesetzt und die Dosis dann in ein Nasenloch appliziert werden. Der Impfstoff sollte sofort nach Rekonstitution verwendet werden.

Der Kopf des Hundes sollte so gehalten werden, dass die Nase nach oben zeigt. Eine Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffes in ein Nasenloch verabreichen.

Rekonstituierter Impfstoff: weißliche bis gelbliche, leicht opaleszierende Flüssigkeit.

Grundimmunisierung:

Eine Einzeldosis ab einem Alter von 3 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis ist jährlich zu verabreichen.

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

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Caniden. Lebende bakterielle und virale Impfstoffe.

ATCvet-Code: QI07AF01.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Glukose

Saccharose

Dextran 40

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphat Dodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke.

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: sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Neutralglas Typ I, die 1 Dosis des Lyophilisats enthält, verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe.

Durchstechflasche aus Neutralglas Typ I, die 0,5 ml des Lösungsmittels enthält, verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Transparente Plastikbox mit 5 Durchstechflaschen des Lyophilisats (1 Dosis) sowie mit 5 Durchstechflaschen des Lösungsmittels (0,5 ml).

Transparente Plastikbox mit 10 Durchstechflaschen des Lyophilisats (1 Dosis) sowie mit 10 Durchstechflaschen des Lösungsmittels (0,5 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Applikatoren werden getrennt verpackt und auf Bestellung zusammen mit dem Impfstoff ausgeliefert.

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Österreich:

Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstraße 1

1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.12002.01.1

AT: Z. Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:.....

10. STAND DER INFORMATION

März 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.