

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Versican Plus Bb Oral liofilizat și solvent pentru suspensie orală pentru câini.

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Liofilizat:

Bordetella bronchiseptica, vie atenuată tulpina 92B 1,4x10⁸- 5,5x10⁹ UFC*/doză

*UFC: unități formatoare de colonii.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Fractia liofilizată:

Bacto peptona

Zaharoza

Fosfat dipotasic

Hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului

Potasiu dihidrogenat fosfat

Hidroxid de potasiu

Gelatina

Mediu MEM HEPES

Acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului

Solvent:

Apă purificată

Aspectul vizual este următorul:

Liofilizat: pulbere uscată liofilizată, de culoare albicioasă uniformă.

Solvent: lichid ilimpede incolor.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a câinilor începând de la vârsta de 8 săptămâni pentru a reduce semnele clinice și excreția după infectarea cu *Bordetella bronchiseptica*.

Instalarea imunității: 7 zile

Durata imunității: 1 an

5. Contraindicații

Nu există.



6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul conține bacterii vii și trebuie administrat numai pe cale orală. Administrarea parenterală poate genera abcese și celulita.

Câinii vaccinați pot elimina tulpina vaccinală *Bordetella bronchiseptica* timp de până la 35 de zile oro-nazal și timp de cel puțin 70 de zile în materiile fecale.

Datorită naturii atenuate a tulpinii vaccinale nu este necesar să se țină câinii nevaccinați separați de animalele vaccinate; totuși în acest timp se recomandă ca toți câinii imuno-compromiși să evite contactul cu câinii vaccinați

Bordetella bronchiseptica din vaccin s-a dovedit a fi sigură la porcii expuși la tulpina de vaccin (de exemplu, de la contactul cu câinii vaccinați). Pisicile expuse tulpinii vaccinale (de exemplu, de la contactul cu câinii vaccinați) pot prezenta semne clinice moderate, cum ar fi strănutul, secreții nazale și oculare.

Siguranța bacteriilor din vaccin excretate de către câinii vaccinați nu a fost studiată la alte specii de animale.

Siguranța bacteriilor din vaccin excretate de către câinii vaccinați nu a fost studiată la alte specii de animale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

După utilizare dezinfectați mâinile și schipamentul.

În caz de auto-injectare accidentală în timpul reconstituirii produsului, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele care administrează produsul câinelui trebuie să știe că expunerea repetată la produs poate conduce la rare reacții de hipersensibilitate.

Se recomandă persoanelor imuno-compromise să evite contactul cu vaccinul și câinii vaccinați în timpul perioadei de eliminare a secrețiilor oro/nazale.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Prin urmare, utilizarea nu este recomandată la cățelele gestante sau la cele care sunt lactante.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu utilizați agenți imunosupresori în decurs de 1 lună de la vaccinare cu acest produs.

Nu administrați antibiotice timp de 14 zile după vaccinare.

Produsul a fost demonstrat ca fiind sigur atunci când este administrat în același timp cu vaccinurile din gama Versican Plus și Vanguard care conțin parvovirus canin viu, adenovirus canin viu, distemper virus

viu, parainfluenza virus viu, precum și Leptospira și virusul rabic inactivate. Eficacitatea după utilizarea concomitentă nu a fost testată.

Nu exista informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar. De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse, altele decât cele menționate în secțiunea 4.6, după administrarea unei supradoze cu zece doze de vaccin.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Secreții oculare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ² , Voma ² Reacție de hipersensibilitate (de exemplu, anafilaxie, dispnee și/sau tahipnee, edem facial, urticarie) ³ Scurgeri nazale ² , Tuse ² , Letargie ²

¹ Ușoară

² Ușoare, până la 14 zile după vaccinare.

³ Dacă apare o reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Schema de vaccinare primară:

Vaccinarea cu 1 doză de 1 ml pe câine de la vârsta de 8 săptămâni.

Schema de re-vaccinare:

O doză anual.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Metoda și calea de administrare:

Apucați flaconul cu liofilizat cu degetele și poziționați degetul mare direct sub triunghiul în relief de pe capacul flaconului.

Utilizând degetul mare, împingeți capacul flaconului în sus, de sub triunghiul în relief, pentru a permite accesul la dopul de cauciuc.

Nu scoateți/îndepărtați capacul flaconului sau capsă/sigiliul din aluminiu deoarece nu sunt concepute pentru a fi îndepărtate, sunt pentru a fi utilizate cu o seringă și cu un ac.

Reconstituiți aseptice liofilizatului cu solventul. Produsul reconstituit trebuie să fie un lichid de culoare portocaliu până la galben care ar putea conține un sediment resuspendabil liber.

Agitați bine produsul după reconstituire. Scoateți lichidul cu seringă și apoi îndepărtați/scoateți acul.

Vaccinul trebuie apoi utilizat imediat.

Capul câinelui trebuie ținut cu nasul îndreptat în sus și cu gura deschisă. Administrați întreaga doză de 1 ml în punga bucală (între dinți și mucoasa bucală).

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare 2°C – 8°C.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

210021

Liofilizat:

Flaconul din sticlă de tip I.

Închidere: dop de cauciuc clorobutil sigilat cu capsă din aluminiu și un capac din plastic colorat.

Solvent

Flaconul din sticlă de tip I.

Închidere: dop de cauciuc clorobutil sigilat cu capsă din aluminiu și un capac din plastic colorat.

Marimea ambalajului:

Cutie din plastic care contine 5 flacoane cu 1 doza de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml de solvent

Cutie din plastic care contine 10 flacoane cu 1 doza de liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml de solvent

Cutie din plastic care contine 25 de flacoane cu 1 doza de liofilizat și 25 de flacoane cu 1 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat I
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

Zoetis Inc., SUA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

Zoofarmagro SRL
mun. Chisinau
str Camenita 4A
MD-2001
Tel: + 373 22 855 071
E-mail: zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Vaccin viu care stimulează imunitatea activă împotriva *Bordetella bronchiseptica* la câini.

O reducere semnificativă a excreției bacteriene în urma infecției cu *Bordetella bronchiseptica* a fost demonstrată de la 3 săptămâni după vaccinare, cu o durată a imunității de 1 an.

