

APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1ml conține:

Substanța activă:

Liofilizat:

Bordetella bronchiseptica, vie atenuată tulpina 92B $1,4 \times 10^8$ - $5,5 \times 10^9$ UFC*/doză

*UFC: unități formatoare de colonii.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Fractia liofilizată:</u>
Bacto peptona
Zaharoza
Fosfat dipotasic
Potasiu dihidrogenat fosfat
Hidroxid de potasiu
Gelatina
Mediu MEM HEPES
Acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului
Hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului
<u>Solvent:</u>
Apă purificată

Aspectul vizual este următorul:

Liofilizat: pulbere uscată liofilizată, de culoare albicioasă uniformă.

Solvent: lichid limpede incolor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu există.



3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

După utilizare dezinfectați mâinile și echipamentul.

În caz de auto-injecție 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.

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

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 punge bucală (între dinți și mucoasa bucală).

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AE01

Vaccine 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea împreună cu acest medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flaconul din sticla de tip I.

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

Solvent:

Flaconul din sticla 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 conține 5 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 10 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 25 de flacoane cu 1 doză de liofilizat și 25 de flacoane cu 1 ml de solvent.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210021

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

25/03/2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

09/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

