

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus Bb Oral ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1.0 ml) enthält:

#### Wirkstoff

*Bordetella bronchiseptica*, Stamm 92B, lebend, attenuiert  $1.4 \times 10^8 - 5.5 \times 10^9$  KBE\*

\* koloniebildende Einheiten

#### Sonstige Bestandteile:

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer oralen Suspension.

Lyophilisat: cremefarbenes Pulver

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit

Suspension: orange bis gelb gefärbt

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hund.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen zur Verminderung klinischer Symptome nach einer Infektion mit *Bordetella bronchiseptica*.

Beginn der Immunität: 7 Tage

Dauer der Immunität: 1 Jahr

#### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Präparat enthält lebende Bakterien und darf nur oral verabreicht werden.

Die parenterale Verabreichung kann zu Abszessen und Cellulitis führen.

Geimpfte Hunde können den Impfstamm *Bordetella bronchiseptica* nach der Impfung bis zu 35 Tage oro-nasal und mindestens 70 Tage mit dem Kot ausscheiden. Aufgrund des abgeschwächten Charakters des Impfstamms ist es nicht erforderlich, 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 die Anwenderin / den Anwender

Nach Anwendung des Impfstoffs Hände und Material desinfizieren.

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

Personen, die das Präparat an Hunden verabreichen, sollten sich dessen bewusst sein, dass eine wiederholte Exposition in seltenen Fällen zu einer Überempfindlichkeitsreaktion führen kann.

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

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann nach der Impfung ein leichter Augenausfluss auftreten. Sehr selten können bis zu 14 Tage nach der Impfung leichte vorübergehende Diarrhoe, Erbrechen, Nasenausfluss, Husten oder Lethargie auftreten.

Bei Hunden, die stärker ausgeprägte respiratorische Symptome zeigen, sollte eine entsprechende Behandlung durchgeführt werden.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Gesichtssödem, Urtikaria, Dyspnoe und/oder Tachypnoe) auftreten. Wenn eine solche Reaktion auftritt, 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

Da es sich um einen bakteriellen Lebendimpfstoff handelt, können Antibiotika die Wirksamkeit des Impfstoffs beeinträchtigen.

Der Impfstoff sollte nicht während einer antibiotischen Therapie verwendet werden. Falls Antibiotika innerhalb einer Woche nach der Impfung gegeben werden müssen, sollte die Impfung nach Abschluss der Antibiotikabehandlung wiederholt werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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

Zur oralen Anwendung bei Hunden ab einem Alter von 8 Wochen.

#### ***Dosierung und Art der Anwendung:***

Fassen 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 unter aseptischen Bedingungen mit dem mitgelieferten Lösungsmittel zu rekonstituieren. Der rekonstituierte Impfstoff sollte eine orange bis gelb, trübe Suspension sein, die einen losen, resuspendierbaren Bodensatz enthalten kann.

Nach Rekonstitution den Impfstoff gut schütteln. Mit einer Spritze den rekonstituierten Impfstoff entnehmen, danach die Nadel entfernen. Der Impfstoff sollte unverzüglich verwendet 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.



### **Impfschema:**

Grundimmunisierung: eine Dosis zu 1 ml ab der 8. Lebenswoche.

Wiederholungsimpfung: Jährlich mit einer Impfdosis.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als die im Abschnitt 4.6 genannten.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hunde. Bakterieller Lebendimpfstoff

ATCvet-Code: QI07AE01

Bereits 7 Tage nach der Impfung konnte eine Verringerung klinischer Symptome einer nach der Impfung auftretenden Infektion mit einem Prüfstamm von *B. bronchiseptica* nachgewiesen werden.

Ab 21 Tagen nach Impfung wurde auch eine signifikante Verringerung der bakteriellen Ausscheidung nach Infektion mit einem Prüfstamm von *B. bronchiseptica* nachgewiesen. Eine Verringerung der klinischen Symptome und der bakteriellen Ausscheidung nach Infektion mit einem Prüfstamm von *B. bronchiseptica* konnte für die Dauer von 1 Jahr nach Impfung belegt werden.

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

*Lyophilisat:*

Bacto-Pepton

Saccharose

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Gelatine

Eagle HEPES Medium

Salzsäure zur pH Einstellung

Natriumhydroxid zur pH Einstellung

*Lösungsmittel:*

hochgereinigtes Wasser

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort aufbrauchen.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flasche

Lösungsmittel: Glas Typ I Flasche

#### **Packungsgrösse:**

Packung mit 10 x Glas Typ I Flaschen Lyophilisat à 1 Dosis und 10 x Glas Typ I Flaschen

Lösungsmittel zu 1 ml.

### 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1771 002 10x1 Dosis und 10x1 ml Lösungsmittel

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.11.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

20.03.2024

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.