

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus BbPi IN ad. us. vet., liofilizzato e solvente per sospensione intranasale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.5 ml) contiene:

Principi attivi:

Bordetella bronchiseptica, ceppo MSLB 3096,

vivo attenuato

$10^{8.0} - 10^{9.8}$ CFU*

Virus parainfluenzale canino (CPIV) di tipo 2; ceppo CPIV-2 Bio 15,

vivo attenuato

$10^{3.5} - 10^{5.8}$ CCID₅₀**

* unità formanti colonie

** CCID₅₀ la quantità di virus statisticamente determinata che infetta presumibilmente il 50% delle colture cellulari inoculate.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione intranasale.

Liofilizzato: massa spugnosa, da biancastra a giallastra.

Solvente: liquido limpido incolore.

Vaccino ricostituito (sospensione): liquido da biancastro a giallastro, lievemente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani a partire da 3 settimane di età:

- per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione di batteri dopo infezione da *Bordetella bronchiseptica*
- per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione del virus dopo infezione da virus parainfluenzale canino.

Insorgenza dell'immunità: per *Bordetella bronchiseptica*, 3 giorni dopo l'immunizzazione primaria.
per il virus parainfluenzale canino, 7 giorni dopo l'immunizzazione
primaria.

Durata dell'immunità: 12 mesi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la vaccinazione, il ceppo vaccinale *Bordetella bronchiseptica* può essere escreto per un massimo di 11 settimane e il ceppo virale del virus parainfluenzale canino può essere escreto per un massimo di 8 giorni dai cani vaccinati. I cani immunodepressi non devono venire a contatto con i cani vaccinati. I cani non vaccinati possono manifestare lievi segni clinici, quali starnuti e secrezione nasale e oculare, dopo il contatto con cani vaccinati.

La trasmissione dei ceppi vaccinali a gatti, suini e roditori non è stata dimostrata. Tuttavia, poiché la trasmissione a specie diverse da quella di destinazione non può essere esclusa, si raccomanda di tenere gli animali non vaccinati lontano dai cani vaccinati per almeno 4 settimane.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Disinfettare le mani e i materiali dopo l'uso del vaccino. In caso di auto-somministrazione accidentale del prodotto durante la ricostituzione o in caso di inalazione del prodotto sotto forma di aerosol durante la somministrazione nella narice del cane, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone immunodepresse devono evitare contatti con il vaccino e con i cani vaccinati durante la fase di escrezione oronasale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto comunemente si osserva una lieve secrezione nasale transitoria, comunemente si osservano una lieve secrezione oculare transitoria e una lieve spossatezza e non comunemente si osservano lievi starnuti dopo la vaccinazione. Questi sintomi regrediscono in genere senza trattamento entro 1 – 3 giorni. Comunemente è stata osservata tosse da lieve a moderata in cani vaccinati tenuti in canile a partire da 9 giorni dopo la vaccinazione, se tenuti insieme a cani non vaccinati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del farmaco veterinario immunologico durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Questo vaccino contiene un ceppo batterico vivo attenuato e gli antibiotici possono compromettere l'efficacia del vaccino. Pertanto, gli animali vaccinati non devono essere trattati con antibiotici. In caso di trattamento antibiotico nella settimana successiva alla vaccinazione, la vaccinazione anti-*Bordetella bronchiseptica* va ripetuta dopo il completamento della terapia antibiotica.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del farmaco veterinario immunologico quando utilizzato contemporaneamente ad altri farmaci veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo farmaco veterinario immunologico prima o dopo un altro farmaco veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intranasale.

Ricostituire il liofilizzato con il solvente in condizioni di asepsi. Agitare bene il vaccino dopo la ricostituzione. Aspirare la sospensione con la siringa, rimuovere l'ago e somministrare direttamente con la siringa in una narice del cane. In alternativa, è possibile fissare un applicatore intranasale (disponibile separatamente) sulla siringa e somministrare la dose in una narice. Per la

somministrazione, la testa del cane va tenuta con il naso rivolto verso l'alto. Somministrare l'intera dose di 0.5 ml del vaccino in una narice.

Schema di vaccinazione:

Immunizzazione primaria: una dose a partire da 3 settimane di età.

Vaccinazione di richiamo: somministrazione annuale di una dose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo somministrazione di una dose di vaccino 10 volte superiore non sono state osservate reazioni diverse da quelle riportate nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per cani.

Vaccino batterico e virale vivo.

Codice ATCvet: QI07AF01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Glucosio

Saccarosio

Destrano 40

Sodio cloruro

Potassio cloruro
Disodio idrogenofosfato dodecaidrato
Potassio diidrogenofosfato

Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri farmaci veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti forniti nella confezione per l'uso concomitante con il farmaco veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flacone in vetro di tipo I
Solvente: flacone in vetro di tipo I
Confezioni: confezione contenente 10 flaconi in vetro di tipo I con liofilizzato da 1 dose e 10 flaconi in vetro di tipo I con solvente da 0.5 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 1776 01 10x1 dose 10x0.5 ml solvente

Categoria di dispensazione B.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29.07.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05.2021