

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus Bb Oral ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione orale per cani

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1.0 ml) contiene:

Principio attivo:

Bordetella bronchiseptica, ceppo 92B, vivo, attenuato 1.4x 10⁸ – 5.5x 10⁹ UFC*

* unità formanti colonie

Sostanze ausiliarie:

Per l'elenco completo delle sostanze ausiliarie, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione orale.

Liofilizzato: polvere color crema

Solvente: liquido trasparente, incolore

Sospensione: colore arancione-giallo

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

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

Per l'immunizzazione attiva di cani di età pari o superiore alle 8 settimane per ridurre i sintomi clinici e l'eliminazione del patogeno a seguito dell'infezione con *Bordetella bronchiseptica*.

Inizio dell'immunità: 3 settimane

Durata dell'immunità: 12 mesi

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni particolari per l'impiego negli animali

Il prodotto contiene batteri vivi e deve essere somministrato solo per via orale. La somministrazione parenterale può causare ascessi e cellulite.

I cani vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale *Bordetella bronchiseptica* fino a 35 giorni per via oro-nasale e fino ad almeno 70 giorni dopo la vaccinazione tramite gli escrementi. Visto il carattere attenuato del ceppo vaccinale, non è necessario tenere separati i cani non vaccinati da quelli vaccinati. Tuttavia si consiglia di evitare il contatto fra cani immunosoppressi e cani vaccinati.

Il vaccino si è dimostrato sicuro nei maiali che sono stati esposti a ceppo vaccinale (ad es. tramite contatto con cani vaccinati). I gatti esposti al ceppo vaccinale (ad es. tramite contatto con cani vaccinati) possono presentare sintomi clinici lievi quali starnuti, secrezione nasale e oculare. La sicurezza del ceppo vaccinale dopo l'eliminazione del patogeno da parte di cani vaccinati non è stata testata per altre specie animali.

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

Dopo l'utilizzo del vaccino, disinfettare mani e materiale.

In caso di autoiniezione accidentale del vaccino durante la ricostituzione, rivolgersi immediatamente a un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone che somministrano il preparato ai cani devono sapere che la ripetuta esposizione può condurre in rari casi a una reazione di ipersensibilità.

Le persone immunosopresse devono evitare il contatto con il vaccino e con i cani vaccinati durante la fase dell'eliminazione oro-nasale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi dopo la vaccinazione può sopraggiungere un lieve spurgo oculare. Molto di rado possono comparire, fino a 14 giorni dopo la vaccinazione, dei sintomi lievi e transitori quali: diarrea, vomito, secrezione nasale, tosse o letargia.

Nei cani che presentano dei sintomi respiratori più gravi va iniziata una terapia adeguata.

In casi molto rari si possono verificare reazioni di ipersensibilità. Se compare una tale reazione, è necessario somministrare immediatamente un trattamento idoneo.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 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).

Se dovessero verificarsi effetti indesiderati, soprattutto se non descritti in questo foglietto illustrativo, è necessario notificarli all'indirizzo www.vaccinoviqilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza del farmaco veterinario immunologico durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata.

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

Dopo la somministrazione del vaccino non si devono impiegare immunosoppressivi per un mese.

Dato che si tratta di un vaccino batterico vivo, gli antibiotici possono comprometterne l'efficacia. Il vaccino non deve essere impiegato nel corso di una terapia antibiotica. Se si devono somministrare antibiotici entro una settimana dalla vaccinazione, questa dovrà essere ripetuta al termine del trattamento antibiotico.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del farmaco veterinario immunologico nel caso di impiego concomitante di un altro farmaco veterinario. Si dovrà quindi decidere caso per caso se il farmaco veterinario immunologico debba essere utilizzato prima o dopo la somministrazione di un altro farmaco veterinario.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale nei cani di età pari o superiore alle 8 settimane.

Posologia e via di somministrazione:

Afferrare il flacone di liofilizzato con le dita e posizionare il pollice direttamente sotto al triangolo stampato sul coperchio del flacone.



Con il pollice premere il coperchio del flacone da sotto il triangolo stampato verso l'alto, per consentire l'accesso al tappo di gomma.

Non rimuovere né il coperchio del flacone né la capsula in alluminio, poiché questi non devono essere rimossi prima di utilizzare la siringa e l'ago per la ricostituzione.



Ricostituire asetticamente il liofilizzato con il solvente in dotazione. Il vaccino ricostituito è una sospensione di colore arancione-giallo.

Una volta ricostituito, agitare bene il vaccino. Prelevare il vaccino così ricostituito con una siringa, quindi rimuovere l'ago. Il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.

La testa del cane deve essere tenuta con il naso leggermente rivolto verso l'alto e la bocca leggermente aperta. L'intera dose di vaccino di 1 ml deve essere somministrata nella tasca guancia (fra le labbra e la linea gengivale).



Schema di vaccinazione:

Vaccinazione primaria: una dose da 1 ml a partire dall'ottava settimana di vita.
Richiamo: una dose annuale.

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

Dopo la somministrazione di una dose dieci volte più alta di vaccino, non si sono osservate reazioni avverse diverse se non quelle descritte nella sezione 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per cani. Vaccino batterico vivo

Codice ACTvet: QI07AE01

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco delle sostanze ausiliarie

Liofilizzato:

Bacto Peptone
Saccarosio
Potassio fosfato bibasico
Fosfato biacido di potassio
Idrossido di potassio
Gelatina
Eagle HEPES Medium
Acido cloridrico per regolare il pH
Idrossido di sodio per regolare il pH

Solvente:

acqua altamente purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri farmaci veterinari, fatta eccezione per i solventi o altri componenti contenuti nella confezione, da utilizzare assieme al vaccino.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario nel contenitore intatto: 2 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: utilizzare immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari 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 tipo I
Solvente: Flacone in vetro tipo I

Confezioni:

Confezione con 10 flaconi in vetro tipo I di liofilizzato da 1 dose e 10 flaconi in vetro tipo I di solvente da 1 ml.

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

I farmaci veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale farmaco devono essere smaltiti nel rispetto delle prescrizioni vigenti.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

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

No. IVI 1771

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10.11.2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10.2020