

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță 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
Fractia liofilizată:
Bacto peptonă
Zaharoză
Fosfat dipotasic
Potasiu dihidrogenat fosfat
Hidroxid de potasiu
Gelatină
Mediu MEM HEPES
Acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului
Hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului
Solvent:
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 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 medicinal veterinar conține bacterii vii și trebuie administrat numai pe cale orală. Administrarea parenterală poate genera abcese și celulită.

Câinii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală *Bordetella bronchiseptica* timp de până la 35 de zile pe cale oro-nazală și timp de cel puțin 70 de zile în materiile fecale după vaccinare.

Datorită naturii atenuate a tulpinii vaccinale nu este necesar să se țină câinii nevaccinați separați de câinii vaccinați. Cu toate acestea, în acest timp se recomandă ca toți câinii imuno-compromiși să evite contactul cu câinii vaccinați.

Bordetella bronchiseptica în produsul medicinal veterinar 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 produsul medicinal veterinar excretate de către câinii vaccinați nu a fost studiată la alte specii de animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

După utilizare dezinfecțați mâinile și echipamentul.

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

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

Se recomandă persoanelor imuno-compromise să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și câinii vaccinați în timpul perioadei de eliminare a secrețiilor oronazale.

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 produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal 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 produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Nu administrați antibiotice timp de 14 zile după vaccinare.

Produsul medicinal veterinar a fost demonstrat ca fiind sigur atunci când este administrat în același timp cu vaccinurile din gamele 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 există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. De aceea, decizia de a utiliza acest produs medicinal veterinar înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Metoda și calea de administrare:

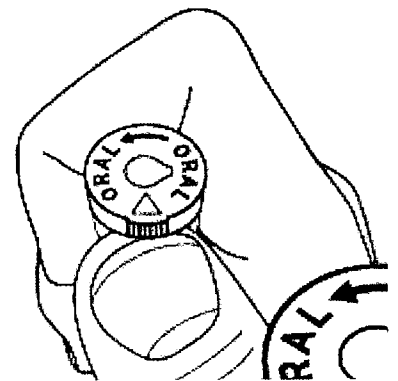
Apucați flaconul cu liofilizat cu degetele și poziționați degetul mare direct sub triunghiul în relief de pe capacul flaconului.

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

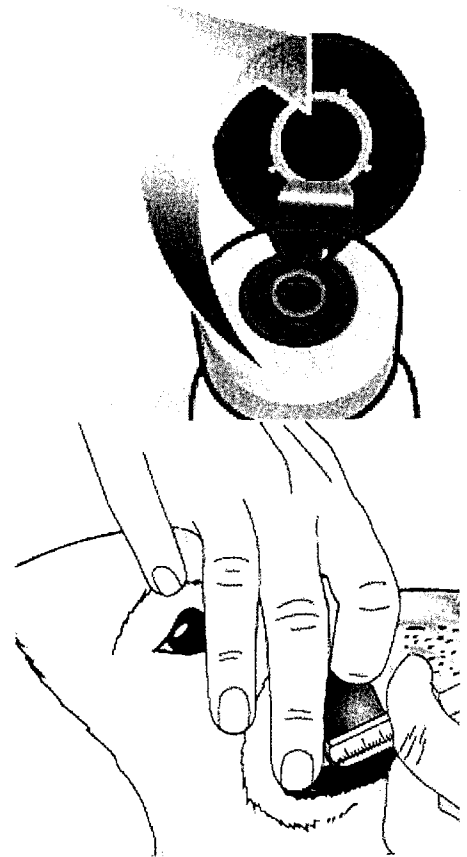
Nu scoateți/îndepărtați capacul flaconului sau capsă/sigiliul din aluminiu deoarece nu sunt concepute pentru a fi îndepărtate, sunt pentru a fi utilizate cu o seringă și cu un ac.

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

Agitați bine produsul medicinal veterinar după reconstituire.



Scoateți lichidul cu seringă și apoi îndepărtați/scoateți acul.
Produsul medicinal veterinar 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).

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 evenimente adverse, altele decât cele menționate în secțiunea 3.6, după administrarea unei supradoze cu zece doze de produs medicinal veterinar.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare 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

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea împreună cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal 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: flacon din sticlă de tip I

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

Solvent:

Flaconul: flacon din sticlă de tip I

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

Mărimea 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190213

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.08.2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN PLASTIC CARE CONȚINE 5, 10 SAU 25 X 1 DOZĂ CU ETICHETĂ EXTERIOARĂ SAU ETICHETĂ UNICĂ (ÎN FUNCȚIE DE DIMENSIUNEA AMBALAJULUI ȘI DE ȚARĂ)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus Bb Oral liofilizat și solvent pentru suspensie orală.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 doză
10 x 1 doză
25 x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190213

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Desfaceți eticheta pentru mai multe informații (doar eticheta cărticică).

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACONUL DE LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus Bb Oral



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Bb
1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire a se utiliza imediat.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACONUL DE SOLVENT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus Bb Oral



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Apă purificată
1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Veriscan Plus Bb Oral liofilizat și solvent pentru suspensie orală pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Bordetella bronchiseptica, vie atenuată, tulpina 92B: 1,4 x 10⁸ – 5,5 x 10⁹ UFC*/doză

* UFC: unități formatoare de colonii.

Excipient:

Solvent:

Apă purificată 1 ml

Aspectul vizual este următorul:

Liofilizat: pulbere uscată liofilizată, de culoare albicioasă uniformă.

Solvent: lichid limpede 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 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 medicinal veterinar conține bacterii vii și trebuie administrat numai pe cale orală.

Administrarea parenterală poate genera abcese și celulită.

Câinii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală *Bordetella bronchiseptica* timp de până la 35 de zile pe cale oro-nazală și timp de cel puțin 70 de zile în materiile fecale după vaccinare.

Datorită naturii atenuate a tulpinii vaccinale nu este necesar să se țină câinii nevaccinați separați de câinii vaccinați. Cu toate acestea, în acest timp se recomandă ca toți câinii imuno-compromiși să evite contactul cu câinii vaccinați.

Bordetella bronchiseptica în produsul medicinal veterinar 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 produsul medicinal veterinar excretate de către câinii vaccinați nu a fost studiată la alte specii de animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

După utilizare dezinfecțați mâinile și echipamentul.

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

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

Se recomandă persoanelor imuno-compromise să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și câinii vaccinați în timpul perioadei de eliminare a secrețiilor oronazale.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

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

Nu administrați antibiotice timp de 14 zile după vaccinare.

Produsul medicinal veterinar a fost demonstrat ca fiind sigur atunci când este administrat în același timp cu vaccinurile din gamele 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 există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. De aceea, decizia de a utiliza acest produs medicinal veterinar înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate evenimente adverse, altele decât cele menționate în secțiunea „Evenimente adverse”, după administrarea unei supradoze cu zece doze de produs medicinal veterinar.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea împreună cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare († 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 mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

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

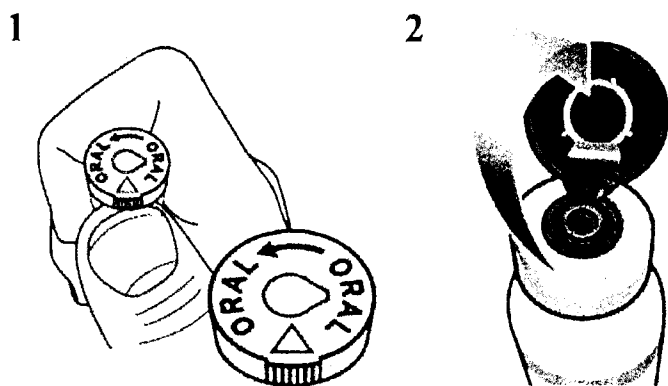
Metoda și calea de administrare:

1. Apucați flaconul cu liofilizat cu degetele și poziționați degetul mare direct sub triunghiul în relief de pe capacul flaconului.
2. 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/sigiliu din aluminiu deoarece nu sunt concepute pentru a fi îndepărtate, sunt pentru a fi utilizate cu o seringă și cu un ac.

Reconstituiți aseptice liofilizatul cu solventul. Produsul medicinal veterinar reconstituit trebuie să fie un lichid tulbure de culoare portocaliu până la galben care ar putea conține un sediment resuspendabil liber. Agitați bine produsul după reconstituire.

3. Scoateți lichidul cu seringă și apoi îndepărtați/scoateți acul. Produsul medicinal veterinar trebuie apoi utilizat imediat.

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



[dacă există probleme semnificative privind spațiul pentru prospectul multilingv tipărit, vă rugăm să ștergeți ilustrațiile și instrucțiunile din această secțiune și să le mutați la sfârșitul textului prospectului. Adăugați următoarea propoziție în această secțiune: „Vă rugăm să consultați ilustrațiile de la sfârșitul prospectului pentru sfaturi despre administrarea corectă.”]

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 produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon 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 produselor medicinale veterinare 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 produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190213

Cutie de plastic conținând fie 5, 10 sau 25 de flacoane cu 1 doză de liofilizat și aceeași cantitate de flacoane de 1 ml cu soluție.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Zoetis România S.R.L., tel: +40785019479

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100

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.

