

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus BbPi IN ad. us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel für die Herstellung einer Suspension für Hunde

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , Stamm MSLB 3096, lebend attenuiert	10 ^{8.0} -10 ^{9.8} KBE*
Canines Parainfluenzavirus (CPiV) Typ 2; Stamm CPiV-2 Bio 15, lebend attenuiert	10 ^{3.5} -10 ^{5.8} GKID ₅₀ **

* koloniebildende Einheiten

** GKID₅₀ Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50% der damit inokulierten Zellkulturen infiziert.

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel für die Herstellung einer intranasalen Suspension.

Lyophilisat: schwammige, weissliche bis gelbliche Substanz.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

Rekonstituierter Impfstoff (Suspension): weissliche bis gelbliche, leicht opaleszierende Flüssigkeit.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 3 Wochen:

- zur Verminderung der klinischen Symptome und der Bakterienausscheidung nach einer Infektion mit *Bordetella bronchiseptica*
- zur Verminderung der klinischen Symptome und der Virusausscheidung nach einer Infektion mit Caninem Parainfluenzavirus.

Beginn der Immunität: für *Bordetella bronchiseptica* 3 Tage nach der Grundimmunisierung.
für Canines Parainfluenzavirus 7 Tage nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 12 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Hunde können den Impfstamm *Bordetella bronchiseptica* bis zu 11 Wochen und den Virusstamm des Caninen Parainfluenzavirus bis 8 Tage nach der Impfung ausscheiden. Immunsupprimierte Hunde sollten den Kontakt mit geimpften Hunden vermeiden. Bei ungeimpften Hunden können nach Kontakt mit geimpften Hunden leichte klinische Anzeichen wie Niesen sowie Nasen- und Augenausfluss auftreten.

Eine Übertragung der Impfstämme auf Katzen, Schweine und Nager konnte nicht belegt werden. Da jedoch trotzdem die Möglichkeit der Übertragung auf Nicht-Zieltierarten nicht ausgeschlossen werden kann, wird empfohlen, ungeimpfte Tiere für mindestens 4 Wochen von geimpften Hunden fernzuhalten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach Anwendung des Impfstoffs Hände und Material desinfizieren. Bei versehentlicher Selbstverabreichung des Produkts während der Rekonstitution des Produkts oder bei Inhalation des Produktes in Form von Aerosol während der Verabreichung in das Nasenloch des Hundes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Immunsupprimierte Personen sollten den Kontakt mit dem Impfstoff und geimpften Hunden während der oro-nasalen Ausscheidungsphase vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender geringgradiger Nasenausfluss wird sehr häufig, ein vorübergehender geringgradiger Augenausfluss und leichte Abgeschlagenheit werden häufig und leichtes Niesen wird gelegentlich nach der Impfung beobachtet. Diese Symptome klingen im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1 bis 3 Tagen wieder ab. Geringer bis mittelschwerer Husten wurde häufig bei geimpften, im Zwinger gehaltenen Hunden ab 9 Tagen nach der Impfung beobachtet, wenn sie mit ungeimpften Hunden zusammengehalten wurden.

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).

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dieser Impfstoff enthält einen lebenden, attenuierten Bakterienstamm und Antibiotika können die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen. Deshalb sollten geimpfte Tiere nicht antibiotisch behandelt werden. Falls eine antibiotische Behandlung innerhalb einer Woche nach der Impfung erfolgt, sollte die Impfung gegen *Bordetella bronchiseptica* nach Abschluss der Antibiotikatherapie 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intranasale Anwendung.

Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren. Nach der Rekonstitution den Impfstoff gut schütteln. Die Suspension mit der Spritze aufziehen, die Nadel entfernen und direkt aus der Spritze in ein Nasenloch des Hundes applizieren. Alternativ kann ein intranasaler Applikator (getrennt erhältlich) auf die Spritze aufgesetzt und die Dosis dann in ein Nasenloch appliziert werden. Dazu sollte der Kopf des Hundes mit der Nase nach oben gehalten werden. Die gesamte Impfdosis von 0.5 ml ist in ein Nasenloch zu verabreichen.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Eine Dosis ab einem Alter von 3 Wochen.

Wiederholungsimpfung: jährlich eine Dosis.

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

Nach der Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 genannten Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hunde.

Bakterieller und viraler Lebendimpfstoff

ATCvet-Code: QI07AF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Glukose

Saccharose

Dextran 40

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

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 Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flasche

Lösungsmittel: Glas Typ I Flasche

Packungsgrößen: Packung mit 10 Glas Typ I Flaschen Lyophilisat à 1 Dosis und 10 Glas Typ I Flaschen Lösungsmittel zu 0.5 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 ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1776 01 10x1 Dosis und 10x0.5 ml Lösungsmittel
Abgabekategorie B

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER
 ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 29.07.2021

10 STAND DER INFORMATION

05.2021