

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus Bb Oral, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Live attenuated Bordetella bronchiseptica, strain 92B $1,4 \times 10^8$ - $5,5 \times 10^9$ CFU*/dose

* CFU: μονάδα σχηματισμού αποικιών

Έκδοχο(α):

Διαλύτης:

Purified water 1 ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Ομοιόμορφη λυοφιλοποιημένη σκόνη με υπόλευκο χρώμα.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης μετά από μόλυνση με *Bordetella bronchiseptica*

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 12 μήνες

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν περιέχει ζωντανά βακτήρια και πρέπει να χορηγείται μόνο από του στόματος. Η παρεντερική χορήγηση μπορεί να δημιουργήσει αποστήματα και κυτταρική φλεγμονή.

Οι εμβολιασμένοι σκύλοι ενδέχεται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος *Bordetella bronchiseptica* για έως 35 ημέρες στοματορινικά και για τουλάχιστον 70 ημέρες στα κόπρανα.

Λόγω της εξασθενημένης φύσης του στελέχους του εμβολίου δεν είναι απαραίτητος ο διαχωρισμός των μη εμβολιασμένων σκύλων από τα εμβολιασμένα ζώα, ωστόσο κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου συνιστάται η αποφυγή της επαφής των ανοσοκατεσταλμένων σκύλων με τους εμβολιασμένους σκύλους.

Η *Bordetella bronchiseptica* του εμβολίου έχει αποδειχθεί ασφαλής στους χοίρους που εκτέθηκαν σε αυτό το εμβολιακό στέλεχος (π.χ από επαφή με εμβολιασμένους σκύλους). Οι γάτες που εκτέθηκαν στο εμβολιακό στέλεχος (π.χ από επαφή με εμβολιασμένους σκύλους) μπορεί να παρουσιάσουν μέτρια κλινικά συμπτώματα όπως φτέρνισμα, ρινικό και οφθαλμικό έκκριμα.

Η ασφάλεια του εμβολιακού βακτηρίου που αποβάλλεται από εμβολιασμένα σκυλιά δεν έχει μελετηθεί σε άλλα είδη ζώων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης κατά τη διάρκεια της ανασύστασης του προϊόντος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Τα άτομα που χορηγούν το προϊόν στον σκύλο θα πρέπει να γνωρίζουν ότι η επανειλημμένη έκθεση στο προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα συνιστάται να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τους εμβολιασμένους σκύλους κατά τη διάρκεια της περιόδου της στοματορινικής αποβολής.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σπάνια μετά τον εμβολιασμό μπορεί να εμφανιστεί ήπιο οφθαλμικό έκκριμα.

Πολύ σπάνια ενδέχεται να παρατηρηθεί ήπια παροδική διάρροια, έμετος, ρινικό έκκριμα, ήπιος παροδικός βήχας ή λήθαργος για έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Εάν το ζώο παρουσιάσει σοβαρότερα αναπνευστικά συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί κατάλληλη θεραπεία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Εάν παρατηρηθεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων

αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Συνεπώς, η χρήση δεν συνιστάται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην χρησιμοποιείτε ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες για ένα μήνα από τον εμβολιασμό με το προϊόν.

Μην χορηγείτε αντιβιοτικά για 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Το προϊόν έχει αποδειχθεί ασφαλές όταν χορηγείται σε συνδυασμό με εμβόλια όπως τα Versican Plus και αυτά της σειράς των Vanguard που περιέχουν ζωντανό παρβοϊό των σκύλων, αδενοϊό, ιό της νόσου Carge, ιό της παραγρίπης καθώς και αδρανή στελέχη λεπτόσπειρας και λύσσας. Δεν έχει ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα μετά από ταυτόχρονη χρήση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση.

Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται από το στόμα σε σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω.

Τρόπος και οδός χορήγησης:

Πιάστε το φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό με τα δάχτυλά σας και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας ακριβώς κάτω από το ανάγλυφο τρίγωνο στο πάμα του φιαλιδίου.



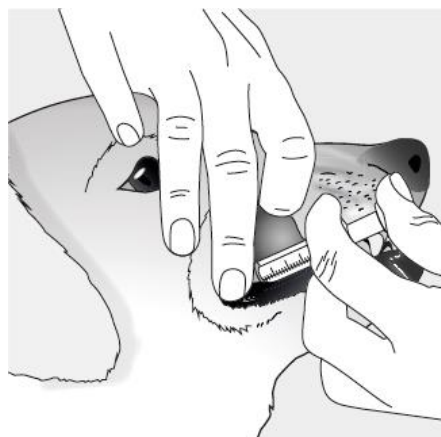
Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρά σας, πιέστε το καπάκι του φιαλιδίου προς τα πάνω στο σημείο κάτω από το ανάγλυφο τρίγωνο, για να επιτρέψετε την πρόσβαση στο ελαστικό πώμα.

Μην αφαιρείτε το πώμα του φιαλιδίου ή το κολλάρο αλουμινίου, καθώς δεν έχουν σχεδιαστεί για να αφαιρούνται για χρήση με σύριγγα και βελόνα.

Πραγματοποιήστε άσηπτη ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου τμήματος με το διαλύτη. Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να είναι ένα πορτοκαλί έως κίτρινο υγρό.

Ανακινήστε καλά το προϊόν μετά την ανασύσταση. Αναρροφήστε το υγρό με σύριγγα και αφαιρέστε τη βελόνα. Στη συνέχεια το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Το κεφάλι του σκύλου πρέπει να κρατηθεί με τη μύτη στραμμένη προς τα πάνω και το στόμα ανοιχτό. Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση 1 ml στην στοματική κοιλότητα (στο σημείο μεταξύ των δοντιών και του στοματικού βλεννογόνου).



Αρχικός εμβολιασμός:

Εμβολιασμός με 1 δόση του 1 ml ανά σκύλο από την ηλικία των 8 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

Μία δόση ετησίως

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν όσων αναφέρονται στην ενότητα 4.6 μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης

4.11 Χρόνος(-οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσολογικά για Canidae - ζωντανά βακτηριακά εμβόλια για σκύλους με ATC-vet code: QI07AE01

Ζωντανό εμβόλιο που διεγείρει την ενεργητική ανοσία έναντι της *Bordetella bronchiseptica* στους σκύλους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

1. Λυοφιλοποιημένο κλάσμα:
Bacto peptone
Sucrose
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Gelatin
MEM HEPES medium
Hydrochloric acid for pH adjustment
Sodium hydroxide for pH adjustment
2. Διαλύτης:
Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από τον διαλύτη που παρέχεται για χρήση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φιαλίδιο: Υάλινο φιαλίδιο Τύπου I

Πώμα: Ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο σφραγισμένο με κολλάρο αλουμινίου και χρωματιστό πλαστικό καπάκι.

Διαλύτης:

Φιαλίδιο: Υάλινο φιαλίδιο Τύπου I

Πώμα: Πώμα από χλωροβουτύλιο σφραγισμένο με κολλάρο αλουμινίου και χρωματιστό πλαστικό καπάκι..

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια διαλύτη του 1ml

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια διαλύτη του 1ml

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια διαλύτη του 1ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Fax.: +30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 24213/24-02-2020
Κύπρος: CY00756V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα: 24-02-2020
Κύπρος: 06/08/2019

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
11/2020**

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.