

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Versican Plus Bb Oral liofilizzato e solvente per sospensione orale per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIO

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus Bb Oral liofilizzato e solvente per sospensione orale per cani.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Liofilizzato:

Bordetella bronchiseptica vivo attenuato, ceppo 92B: 1,4 x 10⁸ – 5,5 x 10⁹ UFC*/dose

* UFC: unità formanti colonie

Polvere liofilizzata uniforme biancastra.

Eccipiente:

Solvente:

Acqua purificata 1 ml

Liquido limpido incolore.

4. INDICAZIONE(I)

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

Inizio dell'immunità: 3 settimane

Durata dell'immunità: 12 mesi

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Un lieve scolo oculare può verificarsi raramente dopo la vaccinazione.

Una lieve diarrea transitoria, vomito, scolo nasale, una lieve tosse transitoria o letargia possono verificarsi molto raramente fino a 14 giorni dopo la vaccinazione.

Se un animale dovesse mostrare sintomi respiratori più gravi, potrebbe essere indicato un trattamento appropriato.

Reazioni di ipersensibilità possono verificarsi in casi molto rari. Se si verifica una tale reazione, si deve somministrare tempestivamente un idoneo trattamento.

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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Vaccinazione primaria:

Vaccinazione con 1 dose da 1 ml per cani dall'età di 8 settimane.

Richiamo:

Una dose annuale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Metodo e via di somministrazione:

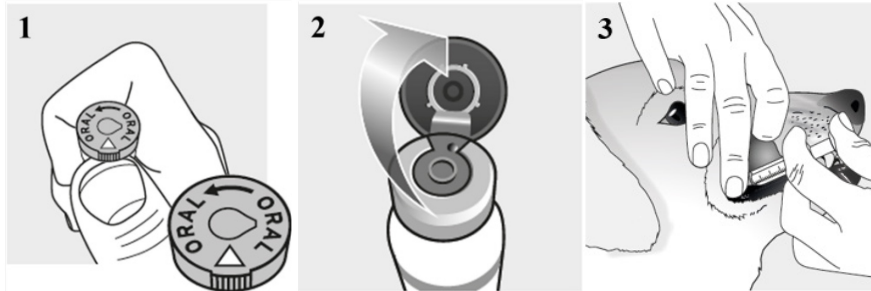
1. Afferrare il flaconcino di liofilizzato con le dita e posizionare il pollice direttamente sotto il triangolo in rilievo sul cappuccio del flaconcino.

2. Usando il pollice, spingere il cappuccio del flaconcino verso l'alto da sotto il triangolo in rilievo per consentire l'accesso al tappo di gomma.

Non rimuovere il cappuccio del flaconcino o la ghiera di alluminio poiché non sono progettati per essere rimossi per l'uso con una siringa e un ago.

Ricostituire asetticamente il liofilizzato con il solvente; il prodotto ricostituito deve essere un liquido di colore dall'arancione al giallo. Agitare bene il prodotto dopo la ricostituzione. Prelevare il liquido con la siringa e rimuovere l'ago. Il vaccino deve quindi essere usato immediatamente.

3. La testa del cane deve essere tenuta con il naso rivolto verso l'alto e la bocca aperta. Somministrare l'intera dose da 1 ml nella cavità orale (tra i denti e la mucosa buccale).



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

I cani vaccinati possono diffondere il ceppo vaccinale di *Bordetella bronchiseptica* fino a 35 giorni per via oronasale e per almeno 70 giorni nelle feci.

A causa della natura attenuata del ceppo vaccinale non è necessario tenere separati i cani non vaccinati dagli animali vaccinati. Tuttavia durante questo periodo si consiglia di evitare il contatto tra i cani immunodepressi ed i cani vaccinati.

È stato dimostrato che il batterio *Bordetella bronchiseptica* contenuto nel vaccino è sicuro per i suini esposti al ceppo del vaccino (i.e. a contatto con i cani vaccinati). I gatti esposti al ceppo del vaccino (i.e. a contatto con i cani vaccinati) possono presentare sintomi clinici moderati come starnuti, secrezioni nasali e oculari.

La sicurezza del batterio contenuto nel vaccino diffuso dai cani vaccinati non è stata studiata nelle altre specie animali.

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

Disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'uso.

In caso di auto-iniezione accidentale durante la ricostituzione del medicinale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone che somministrano il prodotto al cane devono essere consapevoli che l'esposizione ripetuta al prodotto può portare a rare reazioni di ipersensibilità.

Alle persone immunodepresse si consiglia di evitare il contatto con il vaccino e con i cani vaccinati durante il periodo di diffusione oronasale.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, l'uso non è raccomandato in cagne in gravidanza o in allattamento.

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

Non usare agenti immunosoppressivi entro 1 mese dalla vaccinazione con il prodotto.

Non somministrare antibiotici nei 14 giorni che seguono la vaccinazione.

Il prodotto è stato dimostrato essere sicuro quando somministrato contemporaneamente ai vaccini della gamma di Versican Plus e Vanguard contenenti parvovirus canino vivo, adenovirus, virus del cimurro, virus della parainfluenza così come *Leptospira* inattivato e rabbia. L'efficacia dopo l'uso concomitante non è stata verificata.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

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

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle menzionate nella sezione 6 dopo somministrazione di 10 volte la dose di vaccino.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ottobre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola in plastica contenente 5, 10 o 25 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e lo stesso numero di flaconcini da 1 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.