



40018175



Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor neusdruppels, suspensie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Bb IN, Lyofilisaat en
suspendeervloeistof voor neusdruppels,
suspensie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Versican Plus Bb IN is een combinatie
vaccin in de vorm van een lyofilisaat en
suspendeervloeistof voor neusdruppels,
suspensie voor honden.

Per dosis (1 ml) vaccin:

1. Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*,
stam 92B 2,1 x 10⁶ - 5,5 x 10⁸ CFU (*)
(*) CFU : colony forming unit.

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor
neusdruppels, suspensie.

-Uniform roomkleurig gevriesdroogd poeder.

2. Suspendeervloeistof:

Water voor injecties 1 ml

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden van 8 weken
of ouder ter reductie van hoesten veroorzaakt
door *Bordetella bronchiseptica*.

Aanvang van immuniteit: vanaf 5 dagen na
vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Vaccineer geen dieren welke een antibacteriële
of immunosuppressive behandeling ondergaan.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan tijdens de eerste
dagen na vaccinatie hoesten van tijdelijke aard
(1 of 2 dagen) optreden. In zeldzame gevallen
kan tijdelijke neus- of ooguitvloeiing worden
waargenomen. Bij dieren met ernstiger
symptomen kan een passende behandeling
met een antibioticum geïndiceerd zijn.

Dierenartsen dienen zich er echter bewust van
te zijn dat een antibioticum therapie, gegeven
binnen 14 dagen na vaccinatie, een negatieve
invloed kan hebben op de effectiviteit van het
vaccin.

Overgevoeligheidsreacties kunnen in zeer
zeldzame gevallen voorkomen.

In geval van een anafylactische reactie, dien
adrenaline toe.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt
gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren
vertonen bijwerking(en) gedurende de duur
van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van
de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van
de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van
de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren,
inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of
andersoortige reacties vaststelt die niet in
deze bijsluiter worden vermeld, wordt u
verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te
stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Nasaal gebruik.

Primaire vaccinatie:

Vaccinatie met 1 dosis van 1 ml per dier vanaf
de leeftijd van 8 weken.

Dien 0,5 ml vaccin toe in elk neusgat. Bij
grotere dieren (>15 kg), kan 1 ml toegediend
worden in één neusgat.

Eén dosis tenminste vijf dagen voor de
periode van verwachte risico's, zoals het
tijdelijk plaatsen in een kennel.

Boostervaccinatie:

Jaarlijkse boostervaccinatie met één dosis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer onder aseptische omstandigheden
het lyofilisaat met het oplosmiddel.

Na reconstitutie het diergeneesmiddel goed
schudden. Zuig de vloeistof op met de spuit,
verwijder de naald en vervang deze door de
applicator. Het vaccin onmiddellijk gebruiken.
Houd de kop van de hond met de neus
omhoog en de bek dicht zodat de hond
gedwongen wordt om door de neusgaten
te ademen. Dien het diergeneesmiddel
druppelsgewijs in de neusgaten toe.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen
bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C (in een
koelkast).

Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen
licht.

Die diergeneesmiddel niet gebruiken na de
vervaldatum vermeld op de flacon.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens
instructies: direct gebruiken.

zoetis		Artwork Center / Louvain-la-Neuve / BELGIUM				LLN
GRAPHIST	Carine MARTIN	PRODUCT NAME	Versican Plus Bb IN		COLOURS	
CR NR	200003431	ITEM	LEAFLET	-	Z63	BLACK
DIR NR / V*	504718	NO-GTIN NR				
COUNTRY (4ES)	NL	NEW CODE	TECHNICAL MASTER / LAYOUT			
		40018175	I010			
DATE(S) & VERSION(S) NR		OLD CODE	SIZE (mm)		KLEPS	
16/05/2017 - v1		439330001	105 x 250		25-2 / 85-2	
19/05/2017 - v2		DESCRIPTION OF REQUEST:				
		Name change from BronchiShield to Versican Plus Bb IN				
DATAMATRIX CHECK	40018175	FONT SIZE(S)		7,5 pt		

zoetis Artwork Center / Louvain-la-Neuve / BELGIUM				
GRAPHIST	Carine MARTIN	PRODUCT NAME	Versican Plus Bb IN	
CR NR	200003431	ITEM	LEAFLET	Z63
DIR NR / V*	504718	NO-GTIN NR		
COUNTRY (4ES)	NL	NEW CODE	TECHNICAL MASTER / LAYOUT	
		40018175	I010	
DATE(S) & VERSION(S) NR	OLD CODE	SIZE (mm)	KLEPS	
16/05/2017 - v1	439330001	105 x 250	25-2 / 85-2	
19/05/2017 - v2			DESCRIPTION OF REQUEST:	
			Name change from BronchiShield to Versican Plus Bb IN	
DATAMATRIX CHECK	40018175	FONT SIZE(S)	7,5 pt	

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Het diergeneesmiddel bevat levende bacteriën en dient alleen via de nasale weg te worden toegediend.

Parenterale toediening kan resulteren in abcessen en cellulitis.

Indien antibiotica gebruikt worden binnen 2 weken na vaccinatie, dient de vaccinatie herhaald te worden na afloop van antibioticumbehandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Gevaccineerde honden kunnen de vaccinstam van *Bordetella bronchiseptica* tot 7 weken na vaccinatie uitscheiden. Gedurende deze periode wordt immuundeficiënte personen geadviseerd contact met gevaccineerde honden te vermijden. Soortgelijke voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op dieren die in contact zijn, maar niet gevaccineerd zijn, en dieren met een immuundefressie. Het is aangetoond dat het vaccin veilig is in varkens. Katten en niet gevaccineerde honden in contact met gevaccineerde honden kunnen reageren op de vaccinstam; dit uit zich in gematigde klinische symptomen zoals niezen, neus- en oogquitvloeiing. Andere dieren, zoals konijnen en kleine knaagdieren, zijn niet getest.

Speciale voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om verspreiding van de vaccinstam in de kliniek te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Desinfecteer handen en materialen na toediening.

In geval van accidentele zelfinjectie tijdens het reconstitueren van het diergeneesmiddel of inhalatie van het gaeaerosoliseerde diergeneesmiddel tijdens het toedienen in de neusgaten van de hond, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen die het diergeneesmiddel toedienen aan honden dienen zich te realiseren dat herhaalde blootstelling door inhalatie van het gaeaerosoliseerde diergeneesmiddel in zeldzame gevallen kan leiden tot overgevoeligheidreacties.

Alhoewel het risico extreem laag is dat immuundeficiënte personen geïnfecteerd worden met *Bordetella bronchiseptica*, dienen deze mensen zich er bewust van te zijn dat honden het organisme tot 7 weken na vaccinatie kunnen uitscheiden. Immuundeficiënte personen wordt geadviseerd om contact met het vaccin en gevaccineerde honden te vermijden, gedurende de periode van uitscheiding.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie in verband met de afwezigheid van onderbouwende studies en mogelijke verspreiding van de vaccinstam.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik geen immunosuppressive middelen binnen 1 maand na vaccinatie met het diergeneesmiddel.

Dien geen antibiotica toe gedurende 14 dagen na vaccinatie.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In aanvulling op de bijwerkingen als vermeld in sectie 6 van de bijsluiter ("Bijwerkingen"), kan een tienvoudige overdosering bij pups een of meerdere malen niezen tot gevolg hebben.

Onverenigbaarheden:
Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenderde vloeistof bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert.
Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 maart 2017.

15. OVERIGE INFORMATIE

VERPAKKINGSHOEVEELHEDEN

Verpakkingsgroottes: Dozen met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 dosis suspenderde vloeistof en 10 canules voor toediening. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10307

KANALISATIE

UDD

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van Versican Plus Bb IN kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Enieder die voorbereid is om Versican Plus Bb IN te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.