Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2020/REG NL 124572/zaak 716155

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 15 januari 2019 van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Versican Plus BbPi IN, REG NL 124572**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;

2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.

4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2020/REG NL 124572/zaak 716155

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 maart 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VERSICAN PLUS BbPi IN neusdruppels, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:
Levend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*, stam MSLB 3096:
$10^{8.0} – 10^{9.8}$ CFU*
Levend verzwakt canine parainfluenza Type 2 virus, stam CPiV-2 Bio 15:
$10^{3.5} – 10^{5.8}$ $CCID_{50}$**

*CFU : Colony forming unit
**$CCID_{50}$: Cell culture infectious dose 50%

Hulpstoffen:

Oplosmiddel:
Water voor injecties 0,5 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusdruppels, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie.

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met witachtige tot gelige kleur.
Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 3 weken:
-ter reductie van klinische symptomen en bacteriële uitscheiding na een infectie met *Bordetella bronchiseptica* en
-ter reductie van klinische symptomen en virusuitscheiding na een infectie met canine parainfluenza virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 dagen na de eerste vaccinatie voor *Bordetella bronchiseptica*.
7 dagen na de eerste vaccinatie voor canine parainfluenza virus.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dit diergeneesmiddel bevat een levend verzwakte bacteriestam en antibiotica kunnen de werkzaamheid van het vaccin beïnvloeden. Daarom mogen gevaccineerde dieren geen antibioticumbehandeling krijgen.
Indien binnen 1 week na vaccinatie antibiotica worden toegediend, dient de vaccinatie tegen *Bordetella bronchiseptica* herhaald te worden met bijv. een Bb- monovalent vaccin (indien beschikbaar) nadat de antibioticumbehandeling is afgerond.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Honden kunnen de vaccinstam van *Bordetella bronchiseptica* tot 11 weken en de vaccinstam van canine parainfluenza virus tot 8 dagen na de vaccinatie uitscheiden. Niet-gevaccineerde honden kunnen milde klinische symptomen vertonen zoals niezen, neus- en ooguitvloeiing na contact met gevaccineerde honden.

De overdracht van vaccinstammen naar katten, varkens en knaagdieren kon niet worden aangetoond. Omdat de mogelijkheid van overdracht op niet-doeldiersoorten echter niet kan worden uitgesloten, wordt aanbevolen niet-gevaccineerde dieren gedurende minimaal 4 weken uit nauw contact met gevaccineerde honden te houden.

Veilige hantering en juiste toediening van het vaccin en verwijdering van gebruikt materiaal dragen bij aan het elimineren van het risico van verspreiding van de vaccinantigenen op de veterinaire werkplek.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Desinfecteer handen en materialen na toedienen.
In geval van accidentele zelftoediening tijdens het reconstitueren van het diergeneesmiddel, of inhalatie van het diergeneesmiddel in de vorm van aerosol tijdens toediening in het neusgat van een hond, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Hoewel het risico dat immuungecompromitteerde mensen met *Bordetella bronchiseptica* geïnfecteerd worden extreem laag is, dienen mensen zich ervan bewust te zijn dat honden de bacteriën tot enkele weken na vaccinatie kunnen uitscheiden.
Immuungecompromitteerde personen wordt geadviseerd om contact met het vaccin en gevaccineerde honden gedurende de periode van uitscheiding te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande milde neusuitvloeiing komt zeer vaak voor, milde ooguitvloeiing en milde depressie komen vaak voor en mild niezen wordt soms waargenomen bij dieren na vaccinatie. Deze symptomen verdwijnen meestal zonder behandeling binnen één tot drie dagen. Milde tot matige hoest werd vaak waargenomen bij gevaccineerde kennelhonden vanaf negen dagen na vaccinatie indien samen gehuisvest met niet-gevaccineerde honden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt gebruik niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij honden vanaf 8 weken oud wanneer het tegelijkertijd wordt toegediend met vaccins van de Versican Plus en Vanguard range bevattende levend canine parvovirus, adenovirus, distemper virus, parainfluenza virus en geïnactiveerde *Leptospira* en rabies virus. Milde (<1 ºC), voorbijgaande temperatuurstijgingen werden zeer vaak waargenomen na gelijktijdige toediening van deze vaccins.

De werkzaamheid na gelijktijdig gebruik is niet getest. Hoewel de veiligheid van gelijktijdig gebruik is aangetoond, moet de dierenarts hier dus rekening mee houden wanneer hij besluit de producten tegelijkertijd toe te dienen.

Hoewel bewezen veilig, zou het niet nodig moeten zijn om twee keer een parainfluenza vaccin te geven via twee verschillende routes, daarom moet de dierenarts vaccinatieopties overwegen op basis van de lokale beschikbaarheid van kernvaccins zonder parainfluenza en monovalente Bordetella vaccins.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Nasaal gebruik.

Dosering en toedieningsweg:
Reconstitueer onder aseptische omstandigheden het lyofilisaat met het oplosmiddel. Goed schudden na reconstitutie. Zuig de vloeistof op met de spuit, verwijder de naald en dien het vaccin rechtsreeks toe vanaf het uiteinde van de spuit in één neusgat. Als alternatief kan een intranasale applicator (apart verkrijgbaar) aan de spuit worden bevestigd en de dosis vervolgens in één neusgat worden toegediend. Het vaccin moet dan onmiddellijk worden gebruikt.

Houd de kop van de hond met de neus omhoog.
Dien één dosis van het gereconstitueerde vaccin (0,5 ml) toe in één neusgat.

Gereconstitueerde vaccin: Witachtig tot gelige kleur met een lichte opaalglans.

Primair vaccinatie schema:
Eén dosis vanaf de leeftijd van 3 weken.

Hervaccinatie schema:
Jaarlijks één dosis.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor canidae, levend bacteriëel en levend viraal vaccin
ATCvet-code**:** QI07AF01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:
Glucose
Sucrose
Dextran 40
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat

Oplosmiddel:
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon à 1 dosis lyofilisaat afgesloten met een broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.
Type I glazen flacon à 0,5 ml oplosmiddel afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:
Doorzichtige plastic doos met 5 flacons lyofilisaat (1 dosis) en 5 flacons oplosmiddel (0,5 ml).
Doorzichtige plastic doos met 10 flacons lyofilisaat (1 dosis) en 10 flacons oplosmiddel (0,5 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Applicators zijn afzonderlijk verpakt en kunnen op verzoek samen met het vaccin worden verstrekt.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124572

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 maart 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOORZICHTIGE PLASTIC DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus BbPi IN neusdruppels, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Bordetella bronchiseptica $10^{8.0} – 10^{9.8}$ CFU
Canine parainfluenza Type 2 virus $10^{3.5} – 10^{5.8}$ $CCID_{50}$

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusdruppels, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 dosis
10 x 1 dosis

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Nasaal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Eenmaal gereconstitueerd: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: Lees bijsluiter

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124572

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon (1 dosis lyofilisaat)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus BbPi IN lyofilisaat voor honden



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124572

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon (0,5 ml oplosmiddel)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus BbPi IN oplosmiddel voor honden



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Aqua ad iniectabilia

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Versican Plus BbPi IN neusdruppels, lyofilisaat en oplosmiddel voor 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 VERSCHILLEND

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:
Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
Tsjechische Republiek

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus BbPi IN neusdruppels, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:

Levend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*, stam MSLB 3096	$10^{8.0} – 10^{9.8}$ CFU*
Levend verzwakt canine parainfluenza Type 2 virus, stam CPiV-2 Bio 15	$10^{3.5} – 10^{5.8}$ $CCID_{50}$**

*CFU : Colony forming unit
**$CCID_{50}$: Cell culture infectious dose 50%

Hulpstoffen:

Oplosmiddel:
Water voor injecties 0,5 ml

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met witachtige tot gelige kleur.
Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 3 weken:
-ter reductie van klinische symptomen en bacteriële uitscheiding na een infectie met *Bordetella bronchiseptica* en
-ter reductie van klinische symptomen en virusuitscheiding na een infectie met canine parainfluenza virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 dagen na de eerste vaccinatie voor *Bordetella bronchiseptica.*
7 dagen na de eerste vaccinatie voor canine parainfluenza virus.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande milde neusuitvloeiing komt zeer vaak voor, milde ooguitvloeiing en milde depressie komen vaak voor en mild niezen wordt soms waargenomen bij dieren na vaccinatie. Deze symptomen verdwijnen meestal zonder behandeling binnen één tot drie dagen. Milde tot matige hoest werd vaak waargenomen bij gevaccineerde kennelhonden vanaf negen dagen na vaccinatie indien samen gehuisvest met niet-gevaccineerde honden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

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

Nasaal gebruik.

Dosering van toediening:

Primair vaccinatie schema:
Eén dosis vanaf de leeftijd van 3 weken.

Hervaccinatie schema:
Jaarlijks één dosis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer onder aseptische omstandigheden het lyofilisaat met het oplosmiddel. Goed schudden na reconstitutie. Zuig de vloeistof op met de spuit, verwijder de naald, en dien het vaccin rechtsreeks toe vanaf het uiteinde van de spuit in één neusgat. Als alternatief kan een intranasale applicator (apart verkrijgbaar) aan de spuit worden bevestigd en de dosis vervolgens in één neusgat worden toegediend. Het vaccin moet dan onmiddellijk worden gebruikt.

Houd de kop van de hond met de neus omhoog.
Dien één dosis van het gereconstitueerde vaccin (0,5 ml) toe in één neusgat.

Gereconstitueerde vaccin: Witachtig tot gelige kleur met een lichte opaalglans.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Na reconstitutie direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dit diergeneesmiddel bevat een levende verzwakte bacteriestam en antibiotica kunnen de werkzaamheid van het vaccin beïnvloeden. Daarom mogen gevaccineerde dieren geen antibioticumbehandeling krijgen.
Indien binnen 1 week na vaccinatie antibiotica worden toegediend, dient de vaccinatie tegen *Bordetella bronchiseptica* herhaald te worden met bijv. een Bb- monovalent vaccin (indien beschikbaar) nadat de antibioticumbehandeling is afgerond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Honden kunnen de vaccinstam van *Bordetella bronchiseptica* tot 11 weken en de vaccinstam van canine parainfluenza virus tot 8 dagen na de vaccinatie uitscheiden. Niet-gevaccineerde honden kunnen milde klinische symptomen vertonen zoals niezen, neus- en ooguitvloeiing na contact met gevaccineerde honden.

De overdracht van vaccinstammen naar katten, varkens en knaagdieren kon niet worden aangetoond. Omdat de mogelijkheid van overdracht op niet-doeldiersoorten echter niet kan worden uitgesloten, wordt aanbevolen niet-gevaccineerde dieren gedurende minimaal 4 weken uit nauw contact met gevaccineerde honden te houden.

Veilige hantering en juiste toediening van het vaccin en verwijdering van gebruikt materiaal dragen bij aan het elimineren van het risico van verspreiding van de vaccinantigenen op de veterinaire werkplek.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Desinfecteer handen en materialen na toedienen.

In geval van accidentele zelftoediening tijdens het reconstitueren van het diergeneesmiddel, of inhalatie van het diergeneesmiddel in de vorm van aerosol tijdens toediening in het neusgat van een hond, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Hoewel het risico dat immuungecompromitteerde mensen met *Bordetella bronchiseptica* geïnfecteerd worden extreem laag is, dienen mensen zich ervan bewust te zijn dat honden de bacteriën tot enkele weken na vaccinatie kunnen uitscheiden.
Immuungecompromitteerde personen wordt geadviseerd om contact met het vaccin en gevaccineerde honden gedurende de periode van uitscheiding te vermijden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt gebruik niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij honden vanaf 8 weken oud wanneer het tegelijkertijd wordt toegediend met vaccins van de Versican Plus en Vanguard range bevattende levend canine parvovirus, adenovirus, distemper virus, parainfluenza virus en geïnactiveerde *Leptospira* en rabies virus. Milde (<1 ºC), voorbijgaande temperatuurstijgingen werden zeer vaak waargenomen na gelijktijdige toediening van deze vaccins.

De werkzaamheid na gelijktijdig gebruik is niet getest. Hoewel de veiligheid van gelijktijdig gebruik is aangetoond, moet de dierenarts hier dus rekening mee houden wanneer hij besluit de producten tegelijkertijd toe te dienen.
Hoewel bewezen veilig, zou het niet nodig moeten zijn om twee keer een parainfluenza vaccin te geven via twee verschillende routes, daarom moet de dierenarts vaccinatieopties overwegen op basis van de lokale beschikbaarheid van kernvaccins zonder parainfluenza en monovalente Bordetella vaccins.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)
Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

15. OVERIGE INFORMATIE

Doorzichtige plastic doos met 5 flacons lyofilisaat (1 dosis) en 5 flacons oplosmiddel (0,5 ml).
Doorzichtige plastic doos met 10 flacons lyofilisaat (1 dosis) en 10 flacons oplosmiddel (0,5 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Applicators zijn afzonderlijk verpakt en kunnen op verzoek samen met het vaccin worden verstrekt.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 124572

KANALISATIE

UDD