

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus BbPi IN ad. us. vet., liofilizzato e solvente per sospensione intranasale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.5 ml) contiene:

Principi attivi:

Bordetella bronchiseptica, ceppo MSLB 3096,

vivo attenuato

$10^{8.0} - 10^{9.8}$ CFU*

Virus parainfluenzale canino (CPiV) di tipo 2; ceppo CPiV-2 Bio 15,

vivo attenuato

$10^{3.5} - 10^{5.8}$ CCID₅₀**

* unità formanti colonie

** CCID₅₀ la quantità di virus statisticamente determinata che infetta presumibilmente il 50% delle colture cellulari inoculate.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione intranasale.

Liofilizzato: massa spugnosa, da biancastra a giallastra.

Solvente: liquido limpido incolore.

Vaccino ricostituito (sospensione): liquido da biancastro a giallastro, lievemente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani a partire da 3 settimane di età:

- per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione di batteri dopo infezione da *Bordetella bronchiseptica*,
- per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione del virus dopo infezione da virus parainfluenzale canino.

Insorgenza dell'immunità: per *Bordetella bronchiseptica*, 3 giorni dopo l'immunizzazione primaria.
per il virus parainfluenzale canino, 7 giorni dopo l'immunizzazione
primaria.

Durata dell'immunità: 12 mesi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la vaccinazione, il ceppo vaccinale *Bordetella bronchiseptica* può essere escreto per un massimo di 11 settimane e il ceppo virale del virus parainfluenzale canino può essere escreto per un massimo di 8 giorni dai cani vaccinati. I cani immunodepressi non devono venire a contatto con i cani vaccinati. I cani non vaccinati possono manifestare lievi segni clinici, quali starnuti e secrezione nasale e oculare, dopo il contatto con cani vaccinati.

La trasmissione dei ceppi vaccinali a gatti, suini e roditori non è stata dimostrata. Tuttavia, poiché la trasmissione a specie diverse da quella di destinazione non può essere esclusa, si raccomanda di tenere gli animali non vaccinati lontano dai cani vaccinati per almeno 4 settimane.

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

Disinfettare le mani e i materiali dopo l'uso del vaccino. In caso di auto-somministrazione accidentale del medicinale veterinario durante la ricostituzione o in caso di inalazione del medicinale veterinario sotto forma di aerosol durante la somministrazione nella narice del cane, rivolgersi immediatamente a una medica / un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone immunodepresse devono evitare contatti con il vaccino e con i cani vaccinati durante la fase di escrezione oronasale.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto comunemente si osserva una lieve secrezione nasale transitoria, comunemente si osservano una lieve secrezione oculare transitoria e una lieve spossatezza e non comunemente si osservano lievi starnuti dopo la vaccinazione. Questi sintomi regrediscono in genere senza trattamento entro 1 – 3 giorni. Nei cani vaccinati è stata osservata frequentemente una tosse da lieve a moderata entro un periodo compreso tra 48 ore e una settimana dalla vaccinazione.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario immunologico durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Questo vaccino contiene un ceppo batterico vivo attenuato e gli antibiotici possono compromettere l'efficacia del vaccino. Pertanto, gli animali vaccinati non devono essere trattati con antibiotici. In caso di trattamento antibiotico nella settimana successiva alla vaccinazione, la vaccinazione anti-*Bordetella bronchiseptica* va ripetuta dopo il completamento della terapia antibiotica.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato contemporaneamente ad altri farmaci veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intranasale.

Ricostituire il liofilizzato con il solvente in condizioni di asepsi. Agitare bene il vaccino dopo la ricostituzione. Aspirare la sospensione con la siringa, rimuovere l'ago e somministrare direttamente con la siringa in una narice del cane. In alternativa, è possibile fissare un applicatore intranasale (disponibile separatamente) sulla siringa e somministrare la dose in una narice. Per la somministrazione, la testa del cane va tenuta con il naso rivolto verso l'alto. Somministrare l'intera dose di 0.5 ml del vaccino in una narice.

Schema di vaccinazione:

Immunizzazione primaria: una dose a partire da 3 settimane di età.

Vaccinazione di richiamo: somministrazione annuale di una dose.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo somministrazione di una dose di vaccino 10 volte superiore non sono state osservate reazioni diverse da quelle riportate nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per cani.

Vaccino batterico e virale vivo.

Codice ATCvet: QI07AF01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Glucosio

Saccarosio

Destrano 40

Sodio cloruro

Potassio cloruro

Disodio idrogenofosfato dodecaidrato

Potassio diidrogenofosfato

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti, forniti per l'uso con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flacone in vetro di tipo I

Solvente: flacone in vetro di tipo I

Confezioni: confezione contenente 10 flaconi in vetro di tipo I con liofilizzato da 1 dose e 10 flaconi in vetro di tipo I con solvente da 0.5 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1776 001 10 x 1 dose 10 x 0.5 ml solvente

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29.07.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

07.05.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.