

BD/2017/REG NL 10307/zaak 562884

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 8 november 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Versican Plus Bb IN, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor neusdruppels, suspensie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10307**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Versican Plus Bb IN, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor neusdruppels, suspensie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10307**, zoals aangevraagd d.d. 8 november 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Versican Plus Bb IN, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor neusdruppels, suspensie voor honden, REG NL 10307** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Versican Plus Bb IN, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor neusdruppels, suspensie voor honden, REG NL 10307** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. 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.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 28 maart 2017

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Bb IN, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor neusdruppels, suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml) vaccin:

1. Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt Bordetella bronchiseptica, stam 92B $2,1 \times 10^6$ CFU – $5,5 \times 10^8$ CFU (*)
(*) CFU : colony forming unit

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

2. Suspenseervloeistof:

Water voor injecties 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor neusdruppels, suspensie voor honden.
Uniform roomkleurig gevriesdroogd poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Aanvang van de immuniteit: vanaf 5 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Vaccineer geen dieren welke een antibacteriële of immunosuppressieve behandeling ondergaan.
Zie rubriek 4.6.

4.4 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 abscessen en cellulitis.

Als er sprake is van enig antibioticumgebruik binnen 2 weken na vaccinatie dan dient de vaccinatie herhaald te worden na afloop van de antibioticumbehandeling.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Gevaccineerde honden kunnen de vaccinstam van *Bordetella bronchiseptica* tot 7 weken na de 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 immuunepressie. Het is aangetoond dat het vaccin veilig is bij 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 ooguitvloeiing. 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 diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Desinfecteer handen en materialen na toedienen.

In geval van accidentele zelfinjectie tijdens het reconstitueren van het diergeneesmiddel of inhalatie van het geaerosoliseerde 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 de hond dienen zich te realiseren dat herhaaldelijke blootstelling door inhalatie van het geaerosoliseerde diergeneesmiddel in zeldzame gevallen kan leiden tot overgevoelighedsreacties.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 antibioticumtherapie, gegeven binnen 14 dagen na vaccinatie, een negatieve invloed kan hebben op de effectiviteit van het vaccin.

Overgevoelighedsreacties 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik geen immunosuppressieve 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Nasaal gebruik.

Het vaccin toedienen via druppels aan honden van 8 weken en ouder.

Reconstitueer onder aseptische omstandigheden het lyofilisaat met de suspenseervloeistof.

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.

Primaire vaccinatie:

Vaccinatie met 1 dosis van 1 ml per hond 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 5 dagen vóór de periode van verwachte risico's, zoals het tijdelijk plaatsen in een kennel.

Zie ook sectie 4.5 "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik"

Boostervaccinatie:

Jaarlijkse vaccinatie met één dosis.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In aanvulling op de bijwerkingen die in sectie 4.6 genoemd worden, kunnen pups die tienvoudig overgedoseerd zijn na vaccinatie één of enkele malen niezen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor Canidae, levende bacteriële vaccins voor honden

ATCvet-code: QI07AE01

Levend vaccin welk een actieve immuniteit stimuleert tegen *Bordetella bronchiseptica* bij honden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelyofiliseerde fractie:

Pepton
Sucrose
Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumhydroxide
Gelatine
Eagle HEPES medium
Waterstofchloride voor pH aanpassingen
Natriumhydroxide voor pH aanpassingen

Suspendeervloeistof:

Water voor injecties.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Flacon: Type I glazen flacon
Afsluiting: Broombutyl rubber stopper met een aluminium felscapsule

Suspendeervloeistof:

Flacon: Type I glazen flacon
Afsluiting: Chloorbutyl rubber stopper met aluminium felscapsule

Verpakkingsgrootten:

Doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 dosis suspendeervloeistof en 10 canules voor toediening.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Zoetis B.V.	Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74	Postbus 81055
2909 Capelle a/d IJssel	3009 GB Rotterdam

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

REG NL 10307

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 april 2005
Datum van laatste verlenging: 22 november 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 maart 2017.

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. Eenieder die voornemens 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.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**10 x 1 dosis fix-a-form etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus Bb IN, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor neusdruppels, suspensie voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENLevend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*, stam 92B: $2,1 \times 10^6 - 5,5 \times 10^8$ CFU/ml per dosis**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor neusdruppels, suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis. 10 flacons met oplosmiddel en 10 canules voor toediening

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Lees voor gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Nasaal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Vaccineer geen drachtige of lacterende teven

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Eenmaal gereconstitueerd: direct gebruiken.

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren in een koelkast.
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 10307

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Lyofilisaat flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus Bb IN, lyofilisaat voor neusdruppels, suspensie voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Eén dosis (1 ml) vaccin bevat:

Levend verzwakt *Bordetella bronchiseptica*, stam 92B: $2,1 \times 10^6 - 5,5 \times 10^8$ CFU*

*CFU : colony forming unit

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Nasaal gebruik

5. WACHTTERMIJN**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 10307

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Suspendeervloeistof flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus Bb IN, suspendeervloeistof

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Water voor injecties.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Nasaal gebruik

5. WACHTTERMIJN**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 10307

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Versican Plus Bb IN, lyofilisaat en suspenseervloeistof 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 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:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Bb IN, Lyofilisaat en suspenseervloeistof 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 suspenseervloeistof voor neusdruppels, suspensie voor honden.

Per dosis (1 ml) vaccin:

1. Lyofilisaat:**Werkzaam bestanddeel:**

Levend verzwakt Bordetella bronchiseptica, stam 92B $2,1 \times 10^6 - 5,5 \times 10^8$ CFU (*)

(*) CFU : colony forming unit.

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor neusdruppels, suspensie.

-Uniform roomkleurig gevriesdroogd poeder.

2. Suspenseervloeistof:

Water voor injecties 1 ml

4. INDICATIE(S)

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-INDICATIE(S)

Vaccineer geen dieren welke een antibacteriële of immunosuppressieve 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 ooguitvloeïing 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. Overgevoelighedsreacties 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 bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

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 VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 abscessen 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 immuundepressie. 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 ooguitvloeiing. 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 geaerosoliseerde 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 herhaaldelijke blootstelling door inhalatie van het geaerosoliseerde diergeneesmiddel in zeldzame gevallen kan leiden tot overgevoelighedsreacties.

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 immunosuppressieve 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 bijsluiters ("Bijwerkingen"), kan een tienvoudige overdosering bij pups een of meerdere malen niezen tot gevolg hebben.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof 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 suspenseervloeistof en 10 canules voor toediening.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes 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. Eenieder die voornemens 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.