ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Bb Oral liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Żywe, atenuowane bakterie *Bordetella bronchiseptica*, szczep 92B: 1,4 x 10^8 - 5,5 x 10^9 CFU*
*CFU: jednostka tworząca kolonię

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Bacto Pepton
Sacharoza
Dipotasu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek
Żelatyna
Podłoże MEM HEPES
Kwas solny do ustalenia pH
Sodu wodorotlenek do ustalenia pH
Rozpuszczalnik:
Woda wysokooczyszczona

Wygląd:
Liofilizat: jednorodny, liofilizowany proszek koloru złamanej bieli.
Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów w wieku 8 tygodni lub starszych w celu zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych związanych z infekcją *Bordetella bronchiseptica*.

Czas powstania odporności: 7 dni.
Czas trwania odporności: 1 rok.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera żywe bakterie, podawany jest wyłącznie drogą doustną. Podanie parenteralne może powodować ropnie i zapalenie tkanki łącznej.

Zaszczepione psy mogą wydalać szczepionkowy szczep *Bordetella bronchiseptica* do 35 dni po szczepieniu drogą ustno-nosową i przez co najmniej 70 dni po szczepieniu w kale.

W związku z atenuowaną formą szczepu w szczepionce, nie jest konieczne trzymanie oddzielnie psów szczepionych i nieszczepionych. Należy jednak w tym czasie unikać kontaktu psów o obniżonej odporności z psami szczepionymi.

Wykazano, że bakterie *Bordetella bronchiseptica* zawarte w weterynaryjnym produkcie leczniczym są bezpieczne dla świń narażonych na szczep szczepionkowy (np. poprzez kontakt ze szczepionymi psami). Koty narażone na kontakt ze szczepem szczepionkowym (np. poprzez kontakt ze szczepionymi psami) mogą wykazywać umiarkowane objawy kliniczne takie jak kichanie, wydzielina z nosa i oczu.

Wpływ rozsiewania bakterii zawartych w weterynaryjnym produkcie leczniczym przez zaszczepione psy na bezpieczeństwo innych gatunków zwierząt nie był badany.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po podaniu zdezynfekować ręce oraz sprzęt.

Po przypadkowej samoiniekcji podczas rekonstytucji weterynaryjnego produktu leczniczego, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby podające weterynaryjny produkt leczniczy psom powinny być ostrzeżone, że powtórna ekspozycja na weterynaryjny produkt leczniczy może powodować rzadkie reakcje nadwrażliwości.

Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie styczności z weterynaryjnym produktem leczniczym i zaszczepionymi psami w okresie rozsiewania drogą ustno-nosową.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wydzielina z oczu[1]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka[2], Wymioty[2] Reakcja nadwrażliwości (np. anafilaksja, duszność i/lub przyspieszony oddech, obrzęk twarzy, pokrzywka)[3] Wydzielina z nosa[2], Kaszel[2]

	Letarg[2]

[1]Łagodna.
[2]Łagodna, do 14 dni po szczepieniu.
[3]W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego powodu nie zaleca się stosowania u suk w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować środków immunosupresyjnych w czasie 1. miesiąca po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie podawać antybiotyków przez 14 dni po szczepieniu.

Wykazano bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego po podaniu w tym samym czasie produktów serii Versican Plus i Vanguard zawierających żywy, psi parwowirus, adenowirus, wirus nosówki i wirus parainfluenzy, jak również inaktywowaną Leptospirę i wirus wścieklizny. Skuteczność po jednoczesnym stosowaniu nie została zbadana.

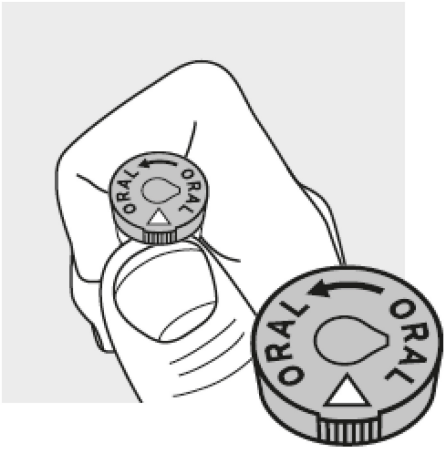
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Sposób i droga podawania:

Chwycić fiolkę liofilizatu palcami i położyć kciuk bezpośrednio pod wytłoczonym trójkątem na korku fiolki.

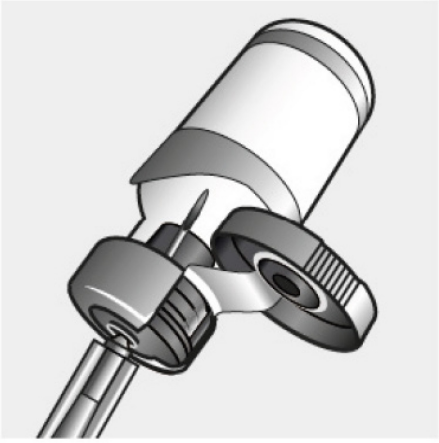


Przy użyciu kciuka, unieść korek fiolki do góry od wytłoczonego trójkąta, aby umożliwić dostęp do gumowej zatyczki.

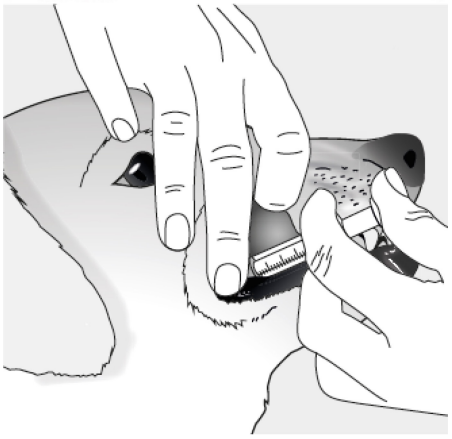
Nie usuwać aluminiowego kapsla ani aluminiowego kołnierza, ponieważ nie są one przeznaczone do usunięcia, ale do użycia ze strzykawką i igłą.

Aseptycznie rozpuścić liofilizat z rozpuszczalnikiem. Weterynaryjny produkt leczniczy po rekonstytucji powinien być mętnym płynem koloru pomarańczowego do żółtego, który może zawierać luźny osad nadający się do ponownego utworzenia zawiesiny.

Wstrząsnąć weterynaryjny produkt leczniczy po rekonstytucji.
Pobrać płyn strzykawką i usunąć igłę. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być natychmiast zużyty.



Głowa psa powinna być przytrzymywana z nosem skierowanym ku górze i otwartą jamą ustną. Podać całą dawkę 1 ml do kieszonki policzkowej (pomiędzy zębami i błoną śluzową dziąseł).



<u>Szczepienie podstawowe:</u>
Szczepienie 1 dawką 1 ml na psa od 8. tygodnia życia.

<u>Szczepienie przypominające:</u>
Jedna dawka rocznie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 3.6, po podaniu 10-krotnie większej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI07AE01

Żywa szczepionka pobudzająca odporność czynną przeciw *Bordetella bronchiseptica* u psów.

Wykazano znaczące zmniejszenie wydalania bakterii po zakażeniu *Bordetella bronchiseptica* po 3 tygodniach od szczepienia, przy czasie trwania odporności wynoszącym 1 rok.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:
Fiolka: fiolka ze szkła typu I.
Zamknięcie: korek z gumy chlorobutylowej zabezpieczony aluminiowym kołnierzem i kolorowym, plastikowym kapslem.

Rozpuszczalnik:
Fiolka: fiolka ze szkła typu I.
Zamknięcie: korek z gumy chlorobutylowej zabezpieczony aluminiowym kołnierzem i kolorowym, plastikowym kapslem.

Wielkości opakowań:
Pudełko plastikowe zawierające 5 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 5 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika.
Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 10 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika.

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 25 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2897/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/07/2019.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO PLASTIKOWE ZAWIERAJĄCE 5, 10 LUB 25 X 1 DAWKA Z ZEWNĘTRZNĄ ULOTKĄ LUB POJEDYNCZĄ ETYKIETĄ (W ZALEŻNOŚCI OD WIELKOŚCI OPAKOWANIA I KRAJU)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Bb Oral liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywe, atenuowane bakterie *Bordetella bronchiseptica*, szczep 92B 1,4 x 10^8 - 5,5 x 10^9 CFU/dawkę

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka
10 x 1 dawka
25 x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ."

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2897/19

15. NUMER SERII

Lot {numer}

Odkleić etykietę, aby uzyskać więcej informacji (tylko etykieta broszurowa).

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA (LIOFILIZAT)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Bb Oral

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Bb
1 dawka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA (ROZPUSZCZALNIK)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Bb Oral

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Woda wysokooczyszczona
1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Versican Plus Bb Oral liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla psów

2. Skład

Każda 1 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:
Żywe, atenuowane bakterie *Bordetella bronchiseptica*, szczep 92B: $1,4 \times 10^8$ - $5,5 \times 10^9$ CFU*

*CFU – jednostka tworząca kolonię

Substancje pomocnicze:

Rozpuszczalnik:
Woda wysokooczyszczona 1 ml

Wygląd:
Liofilizat: jednorodny, liofilizowany proszek koloru złamanej bieli.
Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie psów w wieku 8 tygodni lub starszych w celu zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych i siewstwa bakterii związanych z infekcją *Bordetella bronchiseptica*.

Czas powstania odporności: 7 dni.
Czas trwania odporności: 1 rok.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera żywe bakterie, podawany jest wyłącznie drogą doustną. Podanie parenteralne może powodować ropnie i zapalenie tkanki łącznej.

Zaszczepione psy mogą wydalać szczepionkowy szczep *Bordetella bronchiseptica* do 35 dni po szczepieniu drogą ustno-nosową i przez co najmniej 70 dni po szczepieniu w kale.

W związku z atenuowaną formą szczepu w szczepionce, nie jest konieczne trzymanie oddzielnie psów szczepionych i nieszczepionych. Należy jednak w tym czasie unikać kontaktu psów o obniżonej odporności z psami szczepionymi.

Wykazano, że bakterie *Bordetella bronchiseptica* zawarte w weterynaryjnym produkcie leczniczym są bezpieczne dla świń narażonych na szczep szczepionkowy (np. poprzez kontakt ze szczepionymi psami). Koty narażone na kontakt ze szczepem szczepionkowym (np. poprzez kontakt ze szczepionymi psami) mogą wykazywać umiarkowane objawy kliniczne takie jak kichanie, wydzielina z nosa i oczu.

Wpływ rozsiewania bakterii zawartych w weterynaryjnym produkcie leczniczym przez zaszczepione psy na bezpieczeństwo innych gatunków zwierząt nie był badany.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po podaniu zdezynfekować ręce oraz sprzęt.

Po przypadkowej samoiniekcji podczas rekonstytucji weterynaryjnego produktu leczniczego, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby podające weterynaryjny produkt leczniczy psom powinny być ostrzeżone, że powtórna ekspozycja na weterynaryjny produkt leczniczy może powodować rzadkie reakcje nadwrażliwości.

Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie styczności z weterynaryjnym produktem leczniczym i zaszczepionymi psami w okresie rozsiewania drogą ustno-nosową.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego powodu nie zaleca się stosowania u suk w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować środków immunosupresyjnych w czasie 1. miesiąca po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie podawać antybiotyków przez 14 dni po szczepieniu.

Wykazano bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego po podaniu w tym samym czasie produktów serii Versican Plus i Vanguard zawierających żywy, psi parwowirus, adenowirus, wirus nosówki i wirus parainfluenzy, jak również inaktywowaną Leptospirę i wirus wścieklizny. Skuteczność po jednoczesnym stosowaniu nie została zbadana.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, po podaniu 10-krotnie większej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Wydzielina z oczu[1]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Biegunka[2], Wymioty[2] Reakcja nadwrażliwości (np. anafilaksja, duszność i/lub przyspieszony oddech, obrzęk twarzy, pokrzywka)[3] Wydzielina z nosa[2], Kaszel[2] Letarg[2]

[1]Łagodna.
[2]Łagodna, do 14 dni po szczepieniu.
[3]W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl..

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Szczepienie podstawowe:
Szczepienie 1 dawką 1 ml na psa od 8. tygodnia życia.

Szczepienie przypominające:
Jedna dawka rocznie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Sposób i droga podawania:

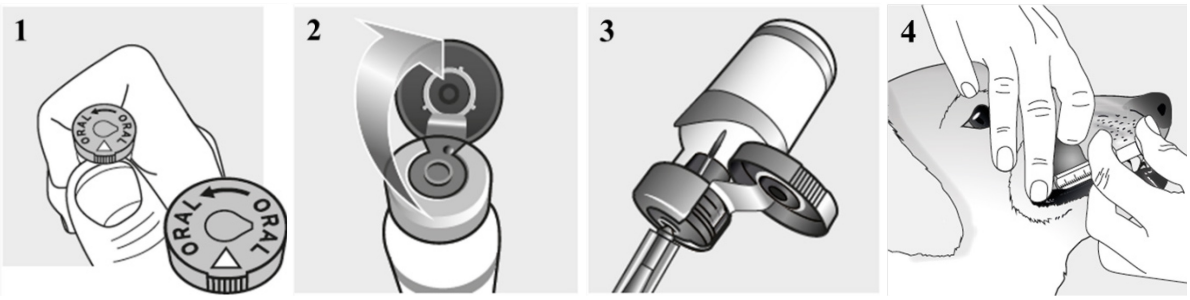
1. Chwycić fiolkę liofilizatu palcami i położyć kciuk bezpośrednio pod wytłoczonym trójkątem na korku fiolki.

2. Przy użyciu kciuka, unieść korek fiolki do góry od wytłoczonego trójkąta, aby umożliwić dostęp do gumowej zatyczki.
Nie usuwać aluminiowego kapsla ani aluminiowego kołnierza, ponieważ nie są one przeznaczone do usunięcia, ale do użycia ze strzykawką i igłą.

Aseptycznie rozpuścić liofilizat z rozpuszczalnikiem. Weterynaryjny produkt leczniczy po rekonstytucji powinien być mętnym płynem koloru pomarańczowego do żółtego, który może zawierać luźny osad nadający się do ponownego utworzenia zawiesiny. Wstrząsnąć weterynaryjny produkt leczniczy po rekonstytucji.

3. Pobrać płyn strzykawką i usunąć igłę. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być natychmiast zużyty.

4. Głowa psa powinna być przytrzymywana z nosem skierowanym ku górze i otwartą jamą ustną. Podać całą dawkę 1 ml do kieszonki policzkowej (pomiędzy zębami i błoną śluzową dziąseł).



[w przypadku braku miejsca w drukowanej ulotce wielojęzycznej, należy usunąć ilustracje i instrukcje z tej sekcji i przenieść je na koniec tekstu ulotki. Należy dodać następujące zdanie w tej części: „Proszę zapoznać się z ilustracjami na końcu ulotki, aby uzyskać porady dotyczące prawidłowego podania.”]

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2897/19

Pudełko plastikowe zawierające 5, 10 lub 25 fiolek z 1 dawką liofilizatu i odpowiednio taką samą liczbą fiolek z 1 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Zoetis Polska Sp. z o.o.
Postępu 17 B
02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800
Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

17. Inne informacje

Żywa szczepionka pobudzająca odporność czynną przeciw *Bordetella bronchiseptica* u psów.

Wykazano znaczące zmniejszenie wydalania bakterii po zakażeniu *Bordetella bronchiseptica* po 3 tygodniach od szczepienia, przy czasie trwania odporności wynoszącym 1 rok.