

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Versican Plus Bb Oral liofilizado y disolvente para suspensión oral para perros

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Liofilizado:

Bordetella bronchiseptica viva atenuada, cepa 92B: $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ UFC*/dosis

* UFC: unidad formadora de colonias.

Excipiente:

Disolvente:

Agua purificada 1 ml

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: polvo liofilizado uniforme de color blanquecino.

Disolvente: líquido incoloro claro.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de perros a partir de las 8 semanas de edad para reducir los signos clínicos tras la infección por *Bordetella bronchiseptica*.

Establecimiento de la inmunidad: 7 días.

Duración de la inmunidad: 1 año.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario contiene bacterias vivas y debe ser administrado solo por vía oral. La administración parenteral puede dar lugar a abscesos y celulitis.

Los perros vacunados pueden excretar cepa vacunal de *Bordetella bronchiseptica* hasta 35 días oronasalmente y durante al menos 70 días en las heces tras la vacunación.

Debido a la naturaleza atenuada de la cepa vacunal, no es necesario mantener separados a los perros no vacunados de los vacunados. Sin embargo, durante este tiempo se aconseja que los perros inmunocomprometidos eviten el contacto con perros vacunados.

Se ha demostrado que la *Bordetella bronchiseptica* contenida en el medicamento veterinario es segura en cerdos expuestos a la cepa vacunal (por ejemplo, por contacto con perros vacunados). Los gatos expuestos a la cepa vacunal (por ejemplo, por contacto con perros vacunados) pueden presentar signos clínicos moderados, como estornudos y secreciones nasales y oculares.

No se ha estudiado la seguridad de las bacterias del medicamento veterinario eliminadas por perros vacunados en otras especies animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Desinfectar las manos y equipo después de usar.

En caso de autoinyección accidental durante la reconstitución del medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las personas que administren el medicamento veterinario al perro deben ser conscientes de que la exposición repetida al medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad en raras ocasiones.

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con el medicamento veterinario y los animales vacunados durante el periodo de excreción oronasal.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Por tanto, su uso no está recomendado en perras gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar agentes inmunosupresores durante 1 mes antes y 1 mes después de la vacunación con el medicamento veterinario.

No administrar antibióticos durante los 14 días posteriores a la vacunación.

Se ha demostrado que el medicamento veterinario es seguro cuando se administra al mismo tiempo que vacunas de las líneas Versican Plus y Vanguard que contienen parvovirus canino, adenovirus, virus del moquillo, virus de la parainfluenza vivos, así como *Leptospira* y rabia inactivadas. La eficacia después del uso concurrente no ha sido probada.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos aparte de los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos” tras la administración de una sobredosis de 10 veces el medicamento veterinario.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Secreción ocular ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Diarrea ² , Vómitos ² Reacción de hipersensibilidad (p. ej., anafilaxia, disnea y/o taquipnea, edema facial, urticaria) ³ Secreción nasal ² , Tos ² Letargia ²

¹Leve.

²Leve, hasta 14 días después de la vacunación.

³Si se produce una reacción de hipersensibilidad, debe administrarse el tratamiento adecuado sin demora.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Primovacunación:

Vacunación con 1 dosis de 1 ml por perro a partir de las 8 semanas de edad.

Revacunación:

Revacunación anual con una dosis.

9. Instrucciones para una correcta administración

Modo y vía de administración:

1. Sujete el vial de liofilizado con los dedos y coloque el pulgar directamente debajo del triángulo grabado en la tapa del vial.

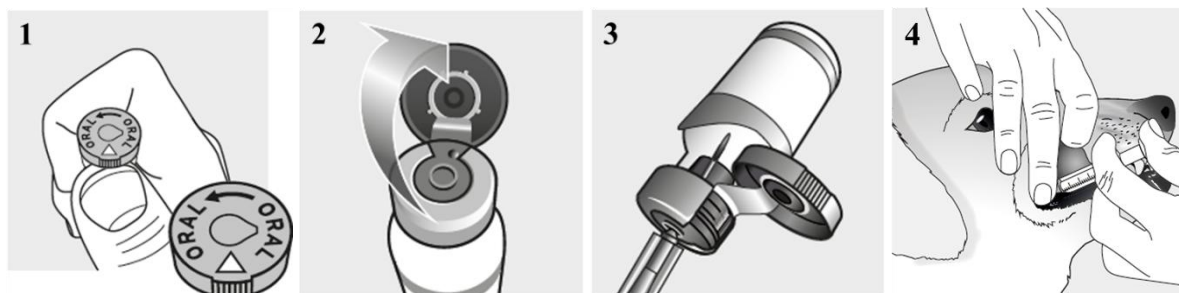
2. Con el pulgar, empuje la tapa del vial hacia arriba desde debajo del triángulo en relieve para permitir el acceso al tapón de goma.

No quite la tapa del vial ni el collar de aluminio, ya que no están diseñados para ser eliminados para su uso con una jeringa y una aguja.

Reconstituir asépticamente el liofilizado con el disolvente. El medicamento veterinario reconstituido debe ser un líquido turbio de color naranja a amarillo que puede contener un sedimento suelto resuspendible. Agite bien el medicamento veterinario después de la reconstitución.

3. Retire el líquido con la jeringa y retire la aguja. El medicamento veterinario debe ser usado inmediatamente.

4. La cabeza del perro debe sostenerse con la nariz apuntando hacia arriba y la boca abierta. Administre la dosis completa de 1 ml en la cavidad bucal (entre los dientes y la mucosa bucal).



[si hay problemas significativos de espacio en el prospecto multilingüe impreso, las ilustraciones e instrucciones de esta sección se reubicarán al final del texto del prospecto. Se añadirá la siguiente frase en esta sección: "Por favor, consulte las ilustraciones al final del prospecto para obtener instrucciones sobre la correcta administración"].

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3800 ESP

Caja de plástico con 5, 10 o 25 viales de 1 dosis de liofilizado y la misma cantidad de viales de 1 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

17. Información adicional

Vacuna viva que estimula una inmunidad activa frente a *Bordetella bronchiseptica* en perros.

Se observó una reducción significativa de la excreción de la cepa desafío en los perros vacunados a partir de los 21 días tras la vacunación, con una duración de la inmunidad de 1 año.