

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Versican Plus BbPi IN liofilizado y disolvente para gotas nasales en suspensión para perros

2. Composición

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Bordetella bronchiseptica viva atenuada, cepa MSLB 3096

$10^{8,0} - 10^{9,8}$ UFC*

Virus de parainfluenza canina, viva atenuada, tipo 2, cepa CPiV-2 Bio 15

$10^{3,5} - 10^{5,8}$ DICT₅₀**

*UFC: Unidad formadora de colonias

**DICT₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo tisular.

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables (*Aqua ad iniectabilia*)

0,5 ml

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: esponjoso, de color blanquecino a amarillento.

Disolvente: líquido claro incoloro.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de perros a partir de 3 semanas de edad:

- para reducir los signos clínicos y excreción bacteriana después de la infección con *Bordetella bronchiseptica* y
- para reducir signos clínicos y excreción viral después de la infección con el virus de la parainfluenza canina.

Establecimiento de la inmunidad:

3 días después de la primera vacunación para *Bordetella bronchiseptica*.

7 días después de la primera vacunación para el virus de la parainfluenza canina.

Duración de la inmunidad:

1 año.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias especiales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Vacunar únicamente animales sanos.

Este medicamento veterinario contiene una cepa bacteriana viva atenuada por lo que los antibióticos pueden interferir con la eficacia del medicamento veterinario. Por lo tanto, los perros vacunados no deben recibir tratamiento antibiótico. Si se usan antibióticos en el plazo de una semana después de la vacunación, se debe repetir la vacunación frente a *Bordetella bronchiseptica*, es decir, con una vacuna monovalente Bb (si se encuentra disponible) después de completar el tratamiento antibiótico.

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

Después de la vacunación, los perros pueden excretar la cepa vacunal de *Bordetella bronchiseptica* hasta 11 semanas y la cepa vacunal del virus de la parainfluenza canina durante 8 días. Los perros no vacunados en contacto con perros vacunados pueden manifestar signos clínicos leves como estornudos y secreciones nasales y oculares.

No se pudo demostrar la transmisión de las cepas vacunales a gatos, cerdos y roedores. No obstante, al no poder rechazarse la posibilidad de transmisión a otras especies diferentes a la de destino, se recomienda mantener a los animales no vacunados fuera del contacto directo con los perros vacunados durante al menos 4 semanas.

El manejo seguro, la adecuada administración del medicamento veterinario y la eliminación del material usado contribuyen a eliminar el riesgo de diseminación de los antígenos vacunales en el lugar de trabajo veterinario.

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

Las manos y herramientas deben ser desinfectadas después de su uso.

En caso de autoadministración accidental durante la dilución del medicamento veterinario o inhalación del mismo en forma de aerosol durante la administración en el orificio nasal del perro, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Aunque el riesgo de que las personas inmunodeprimidas puedan infectarse con *Bordetella bronchiseptica* sea extremadamente bajo, debe tenerse en cuenta que los perros pueden excretar la bacteria durante varias semanas después de la vacunación. Se recomienda a las personas inmunodeprimidas que eviten el contacto con el medicamento veterinario y con los perros vacunados durante la excreción.

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 durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que este medicamento veterinario es seguro en perros a partir de las 8 semanas de edad cuando se administra al mismo tiempo que las vacunas de la gama Versican Plus y Vanguard que contienen los virus vivos del parvovirus canino, adenovirus, virus del moquillo y virus de la parainfluenza así como formas inactivadas de *Leptospira* y del virus de la rabia. Se observaron muy frecuentemente leves (< 1 °C) aumentos transitorios de temperatura después de la co-administración de estas vacunas.

La eficacia después del uso concurrente no se ha probado. Por lo tanto, si bien se ha demostrado la seguridad del uso simultáneo, el veterinario debe tenerlo en cuenta cuando decida administrar los medicamentos veterinarios al mismo tiempo.

Aunque se ha demostrado su seguridad, no debería ser necesario administrar una vacuna de parainfluenza dos veces por dos vías diferentes, por lo que el veterinario debería considerar las opciones de vacunación basadas en la disponibilidad local de vacunas básicas sin parainfluenza y vacunas monovalentes frente a *Bordetella*.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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 la dosis del 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 diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Secreción nasal ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Secreción ocular ¹
Tos ²
Depresión ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Estornudos ¹

¹Leve y generalmente desaparecen sin tratamiento en 1 a 3 días.

²Leve a moderada y observada en perros vacunados entre 48 horas y una semana después de la vacunación.

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

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

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

Vía nasal.

Primovacunación:

Una única dosis a partir de las 3 semanas de edad.

Revacunación:

Administrar una única dosis anualmente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir asépticamente el liofilizado con el disolvente. Agitar bien después de la reconstitución. Retirar el líquido con la jeringa, eliminar la aguja y administrarlo directamente desde la punta de la jeringa dentro de un orificio nasal. Como alternativa, se puede conectar un aplicador intranasal (disponible por separado) a la jeringa y administrar después la dosis en un orificio nasal. El medicamento veterinario debe utilizarse inmediatamente.

La cabeza del perro debe sostenerse con la nariz apuntando hacia arriba. Administrar una dosis (0,5 ml) del medicamento veterinario reconstituido en un orificio nasal.

Apariencia de la vacuna reconstituida: de color blanquecino a amarillento con una ligera opalescencia.

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 la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo 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

3878 ESP

Caja de plástico transparente con 5 viales de liofilizado (1 dosis) y 5 viales de disolvente (0,5 ml).
Caja de plástico transparente con 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 10 viales de disolvente (0,5 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Los aplicadores se envasan por separado y pueden distribuirse junto con el medicamento veterinario si se solicita.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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:

Bioveta, a.s.,
Komenskeho 212/12,
683 23 Ivanovice Na Hane,
REPÚBLICA CHECA

17. Información adicional

Vacuna viva que estimula la inmunidad activa frente a *Bordetella bronchiseptica* y el virus de la parainfluenza canina en perros.