



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus Bb IN, liofilizado y disolvente para gotas nasales, suspensión para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (1 ml) de vacuna contiene:

1. Liofilizado:

Sustancia activa:

Bordetella bronchiseptica, viva atenuada, cepa 92B 2,1 x 10⁶ a 5,5 x 10⁸ UFC*

*UFC: unidad formadora de colonias

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

2. Disolvente

Agua para preparaciones inyectables 1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para gotas nasales, suspensión para perros.
Polvo liofilizado uniforme de color crema.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros a partir de las 8 semanas de edad para reducir la tos causada por *Bordetella bronchiseptica*.

Establecimiento de la inmunidad: 5 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar animales en tratamiento con antibacterianos o inmunosupresores.
Ver sección 4.6.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Si se utiliza cualquier antibiótico durante las 2 semanas siguientes a la vacunación, ésta deberá repetirse tras la finalización del tratamiento antibiótico.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente a animales sanos.

Los perros vacunados pueden excretar la cepa vacunal de *Bordetella bronchiseptica* durante las 7 semanas siguientes a la vacunación. Durante este tiempo se recomienda que las personas con inmunodepresión eviten el contacto con los perros vacunados. Estas mismas precauciones son aplicables también a animales no vacunados o inmunodeprimidos que entren en contacto.

La vacuna ha demostrado ser segura en cerdos. Los gatos y los perros no vacunados en contacto con perros vacunados pueden reaccionar a la cepa vacunal, presentando signos clínicos moderados como estornudos, descarga nasal y descarga ocular. No se han estudiado otros animales como conejos y otros pequeños roedores.

Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar la diseminación de la cepa vacunal en la clínica.

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 o en caso de inhalación del medicamento en aerosol en el momento de la aplicación en el orificio nasal del perro, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

Las personas que administren el medicamento al perro deben saber que la exposición repetida al medicamento mediante inhalación del medicamento en aerosol puede dar lugar raramente a reacciones de hipersensibilidad.

Aunque el riesgo de que personas inmunocomprometidas puedan infectarse con *Bordetella bronchiseptica* sea extremadamente bajo, dichos individuos deben saber que los perros pueden diseminar el microorganismo durante las 7 semanas siguientes a la vacunación. Se recomienda a las personas inmunocomprometidas que eviten el contacto con la vacuna y con los perros vacunados durante el periodo de diseminación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, puede producirse una tos transitoria (1 ó 2 días) durante los primeros días tras la vacunación. En raras ocasiones, también puede observarse una descarga nasal u ocular transitoria.

En animales que muestren signos más graves, puede estar indicado un tratamiento antibiótico. Sin embargo, el veterinario debe tener en cuenta que el tratamiento con antibióticos administrado durante los 14 días siguientes a la vacunación puede reducir la eficacia de la vacuna.



En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción anafiláctica administrar adrenalina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia, debido a la ausencia de estudios adecuados y a la posible diseminación de la cepa vacunal.

4.8 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.

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

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía nasal.

La vacuna debe ser administrada mediante gotas a perros a partir de las 8 semanas de edad.

Reconstituir de forma aséptica el liofilizado con el disolvente.

Agitar bien tras reconstituirlo. Extraer el líquido con la jeringa, retirar la aguja y reemplazarla con el aplicador nasal. La vacuna debe utilizarse inmediatamente.

La cabeza del perro debe sujetarse de manera que la nariz apunte hacia arriba y con la boca cerrada, para forzarle a respirar a través de los orificios nasales. Administrar el medicamento en los orificios nasales gota a gota.

Primovacunación:

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

Administrar 0,5 ml de vacuna en cada orificio nasal. Para animales de más de 15 kg de peso puede administrarse la dosis de 1 ml en un solo orificio nasal.

Debe administrarse una dosis al menos cinco días antes del periodo de riesgo, por ejemplo el ingreso en residencias caninas.

Véase también la sección 4.5 "Precauciones especiales de uso".

Revacunaciones posteriores:

Revacunación anual con una dosis.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario



Además de las reacciones adversas mencionadas en la sección 4.6, los cachorros vacunados con una sobredosis 10 veces superior a la dosis normal pueden estornudar una o más veces tras la vacunación.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para cánidos, vacunas bacterianas vivas para perros
Código ATCvet: QI07AE01

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

1. Fracción liofilizada:

Peptona

Sacarosa

Fosfato de potasio dibásico

Fosfato de potasio monobásico

Hidróxido de sodio

Gelatina

Medio Eagle HEPES

Acido clorhídrico para ajuste de pH

Hidróxido sódico para ajuste de pH

2. Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Vial: vial de cristal Tipo I

Cierre: tapón de goma bromobutilo sellado con cápsula de aluminio.

Disolvente:

Vial: vial de cristal Tipo I

Cierre: tapón de goma clorobutilo sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 10 viales de 1 dosis de liofilizado y 10 viales de 1 dosis de disolvente y 10 aplicadores nasales.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1636 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16 de marzo de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

2 de marzo de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Versican Plus Bb IN puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Versican Plus Bb IN deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.