



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Liofilizado:

Bordetella bronchiseptica viva atenuada, cepa 92B 1,4 x 10⁸ – 5,5 x 10⁹ UFC*/dosis.

* UFC: unidad formadora de colonias.

Excipiente:

Disolvente:

Agua purificada 1 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión oral.

Liofilizado: polvo liofilizado uniforme de color blanquecino.

Disolvente: líquido incoloro claro.

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 los signos clínicos y excreción tras la infección por *Bordetella bronchiseptica*.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 12 meses.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11



Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 eliminar la cepa vacunal de *Bordetella bronchiseptica* hasta 35 días oronasalmente y durante al menos 70 días en heces.

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 la vacuna 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 de la vacuna 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede presentar una secreción ocular leve después de la vacunación en raras ocasiones..

Se puede presentar diarrea transitoria leve, vómitos, secreción nasal, tos transitoria leve o letargia hasta 14 días después de la vacunación en muy raras ocasiones.



Si un animal mostrara signos respiratorios más severos, se puede indicar un tratamiento adecuado.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir en muy raras ocasiones. Si se produce tal reacción, se debe administrar el tratamiento adecuado sin demora.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

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 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 las vacunas de la gama Versican Plus y Vanguard que contienen parvovirus canino vivo, adenovirus, virus del moquillo, virus de la parainfluenza, 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 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 oral.

La vacuna debe ser administrada por vía oral a perros a partir de las 8 semanas de edad.

Reconstituir de forma aséptica el liofilizado con el disolvente, el medicamento veterinario reconstituido debe ser un líquido de color naranja a amarillo.

Agitar bien tras la reconstitución. Extraiga el líquido con la jeringa y retire la aguja. La vacuna debe utilizarse inmediatamente.

La cabeza del perro debe sujetarse con la nariz hacia arriba y con la boca abierta. Administrar la dosis completa de 1 ml en la cavidad bucal (entre los dientes y la línea de las encías).

Primovacunación:



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

Revacunación:

Revacunación anual con una dosis.

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

No se han observado reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección 4.6 tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para cánidos – vacunas bacterianas vivas para perros

Código ATC vet: 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 bacto
Sacarosa
Fosfato dipotásico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de potasio
Gelatina
Medio HEPES MEM
Ácido clorhídrico para ajuste de pH
Hidróxido de sodio para ajuste de pH

2. Disolvente:

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente 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 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 vidrio tipo I

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

Disolvente:

Vial: Vial de vidrio tipo I

Cierre: Tapón de clorobutilo sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de liofilizado y 5 viales de 1 ml de disolvente.

Caja de plástico con 10 viales de 1 dosis de liofilizado y 10 viales de 1 ml de disolvente.

Caja de plástico con 25 viales de 1 dosis de liofilizado y 25 viales de 1 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3800 ESP

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

Fecha de la primera autorización: junio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**