RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

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.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
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
Disolvente:
Agua purificada

El aspecto visual es el siguiente:
Liofilizado: polvo liofilizado uniforme de color blanquecino.
Disolvente: líquido incoloro claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 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 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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]

[1]Leve.
[2]Leve, hasta 14 días después de la vacunación.
[3]Si 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para obtener los datos de contacto correspondientes.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Modo y vía de administración:

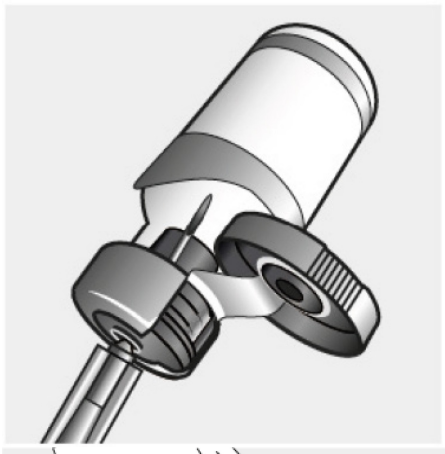
Sujete el vial de liofilizado con los dedos y coloque el pulgar directamente debajo del triángulo grabado en la tapa del vial.

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



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).

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

Revacunación:
Revacunación anual con una dosis.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado acontecimientos adversos aparte de los mencionados en la sección 3.6 tras la administración de una sobredosis de 10 veces del medicamento veterinario.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AE01

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:
Vial: vial de vidrio tipo I.
Cierre: tapón de goma de clorobutilo sellado con un collar de aluminio y una tapa de plástico de color.

Disolvente:
Vial: vial de vidrio tipo I.
Cierre: tapón de clorobutilo sellado con un collar de aluminio y una tapa de plástico de color.

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.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3800 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/07/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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