# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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 | $10^{3,5} – 10^{5,8}$ $DICT_{50}$** |

*UFC: Unidad formadora de colonias.
**$DICT_{50}$: Dosis infectiva 50% en cultivo tisular.

**Excipientes:**

| **Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes** |
|---|
| **Liofilizado:** |
| Glucosa |
| Sacarosa |
| Dextrano 40 |
| Cloruro de sodio |
| Cloruro de potasio |
| Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato |
| Dihidrogenofosfato de potasio |
| **Disolvente:** |
| Agua para preparaciones inyectables (*Aqua ad iniectabilia*) |

El aspecto visual es el siguiente:
Liofilizado: esponjoso, de color blanquecino a amarillento.
Disolvente: líquido claro incoloro.

## 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 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.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrele 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

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

[1]Leve y generalmente desaparecen sin tratamiento en 1 a 3 días.
[2]Leve 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. 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 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 durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 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 ºC) 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.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía nasal.

Dosis y vía de 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.

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

Revacunación:
Administrar una única dosis anualmente.

### 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 la dosis 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 Tiempo(s) de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

**4.1 Código ATCvet:** QI07AF01

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

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

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

### 5.2 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.

### 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

Vial de cristal Tipo I conteniendo 1 dosis de liofilizado cerrado con un tapón de goma de bromobutilo sellado con cápsula de aluminio.
Vial de cristal Tipo I conteniendo 0,5 ml de disolvente cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:
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.

### 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

3878 ESP

## 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/03/2020

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

02/2024

## 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).