

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHP liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

**Sostanze attive:**

**Liofilizzato (vivo attenuato):**

Virus del cimurro canino, ceppo CDV Bio 11/A  
Adenovirus canino tipo 2, ceppo CAV-2 Bio 13  
Parvovirus canino tipo 2b, ceppo CPV-2b Bio 12/B

	<b>Minimo</b>	<b>Massimo</b>
10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub> *	
10 <sup>3,6</sup> DICT <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> DICT <sub>50</sub> *	
10 <sup>4,3</sup> DICT <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> DICT <sub>50</sub> *	

\* Dose infettante il 50% delle colture tissutali

**Eccipienti:**

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
<b>Liofilizzato:</b>
Trometamolo
Acido Edetico
Saccarosio
Destran 70
<b>Solvente:</b>
Acqua per preparazioni iniettabili ( <i>Aqua ad inyectabilia</i> )

L'aspetto visivo è il seguente:

Liofilizzato: materiale poroso di colore bianco.

Solvente: liquido trasparente incolore.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani a partire dalle 6 settimane di età:

- per prevenire la mortalità ed i segni clinici causati dal virus del cimurro canino,
- per prevenire la mortalità ed i segni clinici causati da adenovirus canino tipo 1,
- per prevenire i segni clinici e ridurre l'escrezione virale causata da adenovirus canino tipo 2,
- per prevenire i segni clinici, la leucopenia e l'escrezione virale causata dal parvovirus canino.

Inizio dell'immunità:

3 settimane dopo la prima vaccinazione.

Durata dell'immunità:

Almeno tre anni dopo la vaccinazione primaria per CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV. La durata dell'immunità contro CAV-2 non è stata stabilita tramite *challenge*. È stato dimostrato che 3 anni dopo

la vaccinazione sono ancora presenti anticorpi contro CAV-2. Si considera una risposta immunitaria protettiva contro CAV-2 associato a malattie respiratorie per una durata di almeno 3 anni.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Una buona risposta immunitaria dipende da un sistema immunitario pienamente competente. La risposta del sistema immunitario dell'animale può essere compromessa da diversi fattori tra cui condizioni di salute scadenti, stato nutrizionale, fattori genetici, terapia medica concomitante e stress.

Le risposte immunitarie ai componenti CDV, CAV e CPV del vaccino possono essere ritardate a causa dell'interferenza con gli anticorpi di origine materna. Tuttavia, il vaccino ha dimostrato di essere protettivo in studi *challenge* in presenza di anticorpi di origine materna nei confronti di CDV, CAV e CPV con livelli uguali o superiori a quelli che si potrebbero rilevare in condizioni di campo. In situazioni in cui si prevedono livelli molto alti di anticorpi di origine materna, il protocollo di vaccinazione deve essere pianificato di conseguenza.

Vaccinare solo animali sani.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I cani vaccinati con virus vivo attenuato, ceppo CPV-2b e ceppo CAV-2 possono diffondere il virus fino a 10 giorni dopo la vaccinazione. Tuttavia, a causa della bassa patogenicità di questi ceppi, non è necessario tenere i cani vaccinati separati dai cani non vaccinati e dai gatti domestici. Il ceppo CPV-2b del virus vaccinale non è stato testato in altri carnivori (ad eccezione dei cani e dei gatti domestici) che sono noti essere sensibili ai parvovirus canini e pertanto i cani vaccinati devono essere separati da questi altri carnivori dopo la vaccinazione.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo <sup>1</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione da ipersensibilità <sup>2</sup> (ad es. anafilassi, angioedema, shock circolatorio, collasso, dispnea, sintomi gastrointestinali (ad es. diarrea, vomito)) Anoressia, diminuzione dell'attività
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Ipertermia, letargia, malessere

<sup>1</sup>Un gonfiore transitorio (fino a 5 cm) che può essere doloroso, caldo o arrossato. Qualsiasi gonfiore di questo tipo si risolverà spontaneamente o diminuirà notevolmente entro 14 giorni dalla vaccinazione.

<sup>2</sup>Se si verifica una reazione da ipersensibilità, si deve tempestivamente somministrare un idoneo trattamento. Tali reazioni possono evolvere in una condizione più grave, che può essere pericolosa per la vita.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un **medico** veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la seconda e la terza fase della gravidanza. La sicurezza del medicinale veterinario durante la fase iniziale della gravidanza e durante l'allattamento non è stata stabilita.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari eccetto che con Versiguard Rabies e Versican Plus L4. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### Leptospira:

Se si richiede protezione contro la *Leptospira*, i cani possono essere vaccinati con due dosi di Versican Plus DHP miscelate con Versican Plus L4 a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età.

Il contenuto di un singolo flaconcino di Versican Plus DHP deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flaconcino di Versican Plus L4 (invece del solvente). Una volta miscelati, il contenuto del flaconcino deve apparire di colore dal biancastro al giallastro con una leggera opalescenza. I vaccini miscelati devono essere somministrati immediatamente per via sottocutanea.

#### Rabbia:

Se si richiede protezione contro la rabbia:

Prima dose: Versican Plus DHP a partire dalle 8-9 settimane di età.

Seconda dose: Versican Plus DHP miscelato con Versiguard Rabies 3-4 settimane dopo, ma non prima delle 12 settimane di età.

Il contenuto di un singolo flaconcino di Versican Plus DHP deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flaconcino di Versiguard Rabies (invece del solvente). Una volta miscelati, il contenuto del flaconcino deve apparire di colore dal rosa/rosso al giallastro con una leggera opalescenza. I vaccini miscelati devono essere somministrati immediatamente per via sottocutanea.

L'efficacia della frazione rabbia è dimostrata dopo una singola dose a partire dalle 12 settimane di età in studi di laboratorio. Tuttavia, in studi di campo, il 10% dei cani siero-negativi non ha mostrato sieroconversione ( $> 0,1$  UI/ml) 3-4 settimane dopo la singola vaccinazione primaria contro la rabbia. Inoltre alcuni animali possono non mostrare titoli  $> 0,5$  UI/ml dopo la vaccinazione primaria. I titoli anticorpali declinano nel corso dei 3 anni della durata dell'immunità, sebbene i cani siano protetti quando esposti al *challenge*. In caso di viaggio verso aree a rischio o al di fuori dell'Unione Europea, i medici veterinari possono decidere di somministrare una vaccinazione antirabbica aggiuntiva dopo le 12 settimane di età per assicurare che i cani vaccinati abbiano un titolo anticorpale  $\geq 0,5$  UI/ml, che è generalmente considerato sufficientemente protettivo e soddisfa i requisiti dei test per i viaggi (titoli anticorpali  $\geq 0,5$  UI/ml).

Sebbene l'efficacia della frazione rabbia sia stata dimostrata dopo somministrazione a 12 settimane, a discrezione del medico veterinario, in caso di necessità, i cani di età inferiore alle 8 settimane possono essere vaccinati con Versican Plus DHP miscelato con Versiguard Rabies in quanto la sicurezza di questa associazione è stata dimostrata in cani di 6 settimane di età.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso sottocutaneo.

#### Dose e via di somministrazione:

Ricostituire asepticamente il liofilizzato con il solvente. Agitare bene e somministrare immediatamente l'intero contenuto (1 ml) del prodotto ricostituito.

Aspetto del vaccino ricostituito: di colore chiaro da biancastro a giallastro con una leggera opalescenza.

#### Schema di vaccinazione primaria:

Due dosi di Versican Plus DHP a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età.

#### Schema di ri-vaccinazione:

Una singola dose di Versican Plus DHP da somministrare ogni 3 anni.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nessun evento avverso oltre a quelli menzionati al paragrafo 3.6 è stato osservato dopo somministrazione di 10 volte la dose di vaccino. Tuttavia in una minoranza di animali è stato osservato dolore nel sito di inoculo immediatamente dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI07AD02**

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di cuccioli e cani sani contro le malattie causate dal virus del cimurro canino, parvovirus canino e adenovirus canino di tipo 1 e 2.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 3.8.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino in vetro di tipo I contenente 1 dose di liofilizzato chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Flaconcino in vetro di tipo I contenente 1 ml di solvente chiuso con un tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini (1 dose) di liofilizzato e 25 flaconcini (1 ml) di solvente.

Scatola di plastica contenente 50 flaconcini (1 dose) di liofilizzato e 50 flaconcini (1 ml) di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 25 flaconcini di liofilizzato da 1 dose e 25 flaconcini di solvente AIC n.104900016  
Confezione da 50 flaconcini di liofilizzato da 1 dose e 50 flaconcini di solvente AIC n.104900028

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27/06/2016

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

06/2023

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Versican Plus DHP liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 1 ml contiene:

**Sostanze attive:****Liofilizzato (vivo attenuato)**

Virus del cimurro canino

Adenovirus canino tipo 2

Parvovirus canino tipo 2b

**Minimo**

$10^{3,1}$  DICT<sub>50</sub>

**Massimo**

$10^{5,1}$  DICT<sub>50</sub>

$10^{3,6}$  DICT<sub>50</sub>

$10^{5,3}$  DICT<sub>50</sub>

$10^{4,3}$  DICT<sub>50</sub>

$10^{6,6}$  DICT<sub>50</sub>

**Solvente**

Acqua per preparazioni iniettabili (*Aqua ad inyectabilia*)

**3. CONFEZIONI**

25 x 1 dose

50 x 1 dose

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

#### **10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

#### **12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

#### **14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 104900016 *(confezione da 25 flaconcini di liofilizzato da 1 dose e 25 flaconcini di solvente)*

AIC n. 104900028 *(confezione da 50 flaconcini di liofilizzato da 1 dose e 50 flaconcini di solvente)*

#### **15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre  
D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLAconcino (1 dose liofilizzato)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Versican Plus DHP



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

DHP  
1 dose

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLAconcino (1 ml SOLVENTE)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Versican Plus DHP



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

*Aqua ad inyectabilia*

1 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Versican Plus DHP liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

### 2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

#### Sostanze attive:

##### **Liofilizzato (vivo attenuato):**

Virus del cimurro canino, ceppo CDV Bio 11/A  
Adenovirus canino tipo 2, ceppo CAV-2 Bio 13  
Parvovirus canino tipo 2b, ceppo CPV-2b Bio 12/B

##### **Minimo**

$10^{3,1}$  DICT<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,6}$  DICT<sub>50</sub>\*  
 $10^{4,3}$  DICT<sub>50</sub>\*

##### **Massimo**

$10^{5,1}$  DICT<sub>50</sub>\*  
 $10^{5,3}$  DICT<sub>50</sub>\*  
 $10^{6,6}$  DICT<sub>50</sub>\*

##### **Solvente:**

Acqua per preparazioni iniettabili (*Aqua ad inyectabilia*)

1 ml

\* Dose infettante il 50% delle colture tissutali

L'aspetto visivo è il seguente:

Liofilizzato: materiale poroso di colore bianco.

Solvente: liquido trasparente incolore.

### 3. Specie di destinazione

Cane.

### 4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei cani a partire dalle 6 settimane di età:

- per prevenire la mortalità ed i segni clinici causati dal virus del cimurro canino,
- per prevenire la mortalità ed i segni clinici causati da adenovirus canino tipo 1,
- per prevenire i segni clinici e ridurre l'escrezione virale causata da adenovirus canino tipo 2, e
- per prevenire i segni clinici, la leucopenia e l'escrezione virale causata dal parvovirus canino.

#### Inizio dell'immunità:

3 settimane dopo la prima vaccinazione.

#### Durata dell'immunità:

Almeno tre anni dopo la vaccinazione primaria per CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV. La durata dell'immunità contro CAV-2 non è stata stabilita tramite *challenge*. È stato dimostrato che 3 anni dopo la vaccinazione sono ancora presenti anticorpi contro CAV-2. Si considera una risposta immunitaria protettiva contro CAV-2 associata a malattie respiratorie per una durata di almeno 3 anni.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Una buona risposta immunitaria dipende da un sistema immunitario pienamente competente. La risposta del sistema immunitario dell'animale può essere compromessa da diversi fattori tra cui condizioni di salute scadenti, stato nutrizionale, fattori genetici, terapia medica concomitante e stress.

Le risposte immunologiche ai componenti CDV, CAV e CPV del vaccino possono essere ritardate a causa dell'interferenza con gli anticorpi di origine materna. Tuttavia, il vaccino ha dimostrato di essere protettivo verso *challenge* virulento in presenza di anticorpi di origine materna nei confronti di CDV, CAV e CPV a livelli uguali o superiori a quelli che si potrebbero rilevare in condizioni di campo. In situazioni in cui si prevedono livelli molto alti di anticorpi di origine materna, il protocollo di vaccinazione deve essere pianificato di conseguenza.

Vaccinare solo animali sani.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I cani vaccinati con virus vivo attenuato, ceppo CPV-2b e ceppo CAV-2 possono diffondere il virus fino a 10 giorni dopo la vaccinazione. Tuttavia, a causa della bassa patogenicità di questi ceppi, non è necessario tenere i cani vaccinati separati dai cani non vaccinati e dai gatti domestici. Il ceppo CPV-2b del virus del vaccino non è stato testato in altri carnivori (ad eccezione dei cani e dei gatti domestici) che sono noti essere sensibili ai parvovirus canini e pertanto i cani vaccinati devono essere separati da questi altri carnivori dopo la vaccinazione.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la seconda e la terza fase della gravidanza. La sicurezza del medicinale veterinario durante la fase iniziale della gravidanza e durante l'allattamento non è stata stabilita.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari eccetto che con Versiguard Rabies e Versican Plus L4. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### *Leptospira:*

Se si richiede protezione contro la *Leptospira*, i cani possono essere vaccinati con due dosi di Versican Plus DHP miscelate con Versican Plus L4 a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età.

Il contenuto di un singolo flaconcino di Versican Plus DHP deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flaconcino di Versican Plus L4 (invece del solvente). Una volta miscelati, il contenuto del flaconcino deve apparire di colore dal biancastro al giallastro con una leggera opalescenza. I vaccini miscelati devono essere somministrati immediatamente per via sottocutanea.

### Rabbia:

Se si richiede protezione contro la rabbia:

Prima dose: Versican Plus DHP a partire dalle 8-9 settimane di età.

Seconda dose: Versican Plus DHP miscelato con Versiguard Rabies 3-4 settimane dopo, ma non prima delle 12 settimane di età.

Il contenuto di un singolo flacone di Versican Plus DHP deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flaconcino di Versiguard Rabies (invece del solvente). Una volta miscelati, il contenuto del flaconcino deve apparire di colore dal rosa/rosso al giallastro con una leggera opalescenza. I vaccini miscelati devono essere somministrati immediatamente per via sottocutanea.

L'efficacia della frazione rabbia è dimostrata dopo una singola dose a partire dalle 12 settimane di età in studi di laboratorio. Tuttavia, in studi di campo, il 10% dei cani siero-negativi non ha mostrato sieroconversione ( $> 0,1$  UI/ml) 3-4 settimane dopo la singola vaccinazione primaria contro la rabbia. Inoltre alcuni animali possono non mostrare titoli  $> 0,5$  UI/ml dopo la vaccinazione primaria. I titoli anticorpali declinano nel corso dei 3 anni della durata dell'immunità, sebbene i cani siano protetti quando esposti alla prova *challenge*. In caso di viaggio verso aree a rischio o al di fuori dell'Unione Europea, i medici veterinari possono decidere di dare una vaccinazione antirabbica aggiuntiva dopo le 12 settimane di età per assicurare che i cani vaccinati abbiano un titolo anticorpale  $\geq 0,5$  UI/ml, che è generalmente considerato sufficientemente protettivo e soddisfa i requisiti dei test per i viaggi (titoli anticorpali  $\geq 0,5$  UI/ml).

Sebbene l'efficacia della frazione rabbia sia stata dimostrata dopo somministrazione a 12 settimane, a discrezione del medico veterinario, in caso di necessità, i cani di età inferiore alle 8 settimane possono essere vaccinati con Versican Plus DHP miscelato con Versiguard Rabies in quanto la sicurezza di questa associazione è stata dimostrata in cani di 6 settimane di età.

#### Sovradosaggio:

Nessun evento avverso oltre a quelli menzionati al paragrafo “Eventi Avversi” è stato osservato dopo somministrazione di 10 volte la dose di vaccino. Tuttavia in una minoranza di animali è stato osservato dolore nel sito di inoculo immediatamente dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino.

#### Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo “Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione”.

## **7. Eventi avversi**

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Gonfiore al sito di inoculo <sup>1</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Reazione da ipersensibilità <sup>2</sup> (ad es. anafilassi (grave reazione allergica), angioedema (gonfiore sotto la pelle), shock circolatorio, collasso, dispnea (respirazione difficoltosa), sintomi gastrointestinali (ad es. diarrea, vomito))
Anoressia, diminuzione dell'attività
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Ipertermia, letargia, malessere

<sup>1</sup>Un gonfiore transitorio (fino a 5 cm) che può essere doloroso, caldo o arrossato. Qualsiasi gonfiore di questo tipo si risolverà spontaneamente o diminuirà notevolmente entro 14 giorni dalla vaccinazione.

<sup>2</sup>Se si verifica una reazione da ipersensibilità, si deve tempestivamente somministrare un idoneo trattamento. Tali reazioni possono evolvere in una condizione più grave, che può essere pericolosa per la vita.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il **medico** veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione :

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

### Schema di vaccinazione primaria:

Due dosi di Versican Plus DHP a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età.

### Schema di ri-vaccinazione:

Una singola dose di Versican Plus DHP da somministrare ogni 3 anni.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Ricostituire asepticamente il liofilizzato con il solvente. Agitare bene e somministrare immediatamente l'intero contenuto (1 ml) del prodotto ricostituito.

Aspetto del vaccino ricostituito: di colore chiaro da biancastro a giallastro con una leggera opalescenza.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini (1 dose) di liofilizzato e 25 flaconcini (1 ml) di solvente  
AIC n.104900016

Scatola di plastica contenente 50 flaconcini (1 dose) di liofilizzato e 50 flaconcini (1 ml) di solvente  
AIC n.104900028

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

06/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane,

Repubblica Ceca

#### **17. Altre informazioni**

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di cuccioli e cani sani contro le malattie causate dal virus del cimurro canino, parvovirus canino e adenovirus canino di tipo 1 e 2.