

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus L4 suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Suspensión (inactivada):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, cepa MSLB 1089	título ARL* \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovar Canicola, cepa MSLB 1090	título ARL* \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, cepa MSLB 1091	título ARL* \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovar Bratislava, cepa MSLB 1088	título ARL* \geq 1:51

* Microaglutinación de anticuerpos-reacción lítica.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio 1,8 - 2,2 mg.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Suspensión:
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrógenofosfato de potasio
Fosfato de disodio dodecahidrato
Agua para preparaciones inyectables

El aspecto visual es el siguiente: líquido de color blanquecino con un sedimento fino.

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 6 semanas de edad:

- para prevenir los signos clínicos, infección y excreción urinaria causada por *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir los signos clínicos y excreción urinaria y reducir la infección causada por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola y *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, y

- para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Establecimiento de la inmunidad:

4 semanas después de completarse el programa de primovacunación.

Duración de la inmunidad:

Al menos un año tras el programa de primovacunación para todos los componentes de Versican Plus L4.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Una buena respuesta inmunitaria depende de un sistema inmune completamente competente. La inmunocompetencia del animal puede verse comprometida por una serie de factores tales como problemas de salud, estado nutricional, factores genéticos, tratamientos farmacológicos concurrentes y estrés.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	inflamación en el punto de inyección ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	reacción de hipersensibilidad ² (anafilaxia, angioedema, fallo circulatorio, colapso, diarrea, disnea, vómitos) anorexia, disminución de la actividad
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	hipertermia, letargia, malestar anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia hemolítica inmunomediada, poliartritis inmunomediada

¹Inflamación transitoria (de hasta 5 cm) que puede ser dolorosa, estar caliente o enrojecida. Esta inflamación desaparece espontáneamente o disminuye considerablemente a los 14 días de la vacunación.

²Si se produce una reacción de hipersensibilidad, debe administrarse el tratamiento adecuado sin demora. Dichas reacciones pueden evolucionar hacia un estado más grave que puede ser mortal.

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 los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la segunda y tercera etapa de la gestación. No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en etapas más tempranas de gestación ni durante la lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario distinto de Versican Plus DHPPi y Versican Plus Pi. 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.

Vacunación frente a moquillo, adenovirus, parvovirus y parainfluenza caninos (DHPPi):

Si se desea vacunar frente a DHPPi o Pi, los perros deben ser vacunados con 2 dosis de Versican Plus DHPPi o Versican Plus Pi mezclados con Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad:

El contenido de un único vial de Versican Plus DHPPi o de Versican Plus Pi se debe reconstituir con un único vial de Versican Plus L4, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHPPi o a Versican Plus Pi. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color entre blanquecino y amarillento con una ligera opalescencia (Pi/L4) o color rosado o amarillento con ligera opalescencia (DHPPi/L4). La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Posología y vía de administración:

Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento (1 ml).

Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

Revacunación:

Revacunación anual con una dosis de Versican Plus L4.

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

No se dispone de datos de seguridad tras una sobredosificación.

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AB01

La vacuna está indicada para la inmunización activa de perros y cachorros sanos frente a las enfermedades producidas por *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa y *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio Tipo I que contiene 1 ml, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de plástico con 25 viales (1 ml).

Caja de plástico con 50 viales (1 ml).

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 Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31/07/2014.

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

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>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus L4 suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Suspensión (inactivada):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

título ARL \geq 1:51

L. interrogans serovar Canicola

título ARL \geq 1:51

L. kirschneri serovar Grippytyphosa

título ARL \geq 1:40

L. interrogans serovar Bratislava

título ARL \geq 1:51

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/171/001 25 x 1 dosis
EU/2/14/171/002 50 x 1 dosis

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL (1 ML SUSPENSIÓN)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus L4



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

L4
1 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, uso inmediato.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Versican Plus L4 suspensión inyectable para perros

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Suspensión (inactivada):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, cepa MSLB 1089	título ARL* \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovar Canicola, cepa MSLB 1090	título ARL* \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, cepa MSLB 1091	título ARL* \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovar Bratislava, cepa MSLB 1088	título ARL* \geq 1:51

* Microaglutinación de anticuerpos - reacción lítica.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio 1,8 - 2,2 mg.

El aspecto visual es el siguiente: líquido de color blanquecino con un sedimento fino.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de perros a partir de 6 semanas de edad:

- para prevenir los signos clínicos, infección y excreción urinaria causada por *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir los signos clínicos y excreción urinaria y reducir la infección causada por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola y *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, y
- para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Establecimiento de la inmunidad:

4 semanas después de completarse el programa de primovacunación.

Duración de la inmunidad:

Al menos un año tras el programa de primovacunación para todos los componentes de Versican Plus L4.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Una buena respuesta inmunitaria depende de un sistema inmune completamente competente. La inmunocompetencia del animal puede verse comprometida por una serie de factores tales como problemas de salud, estado nutricional, factores genéticos, tratamientos farmacológicos concurrentes y el estrés.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la segunda y tercera etapa de la gestación. No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en etapas más tempranas de gestación ni durante la lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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.

Vacunación frente a moquillo, adenovirus, parvovirus y parainfluenza caninos (DHPPi):

Si se desea vacunar frente a *DHPPi* o *Pi*, los perros deben ser vacunados con 2 dosis de Versican Plus DHPPi ó Versican Plus Pi mezclados con Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad:

El contenido de un único vial de Versican Plus DHPPi ó de Versican Plus Pi se debe reconstituir con un único vial de Versican Plus L4, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHPPi ó a Versican Plus Pi. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color entre blanquecino y amarillento con una ligera opalescencia (Pi/L4) o color rosado o amarillento con ligera opalescencia (DHPPi/L4). La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

Sobredosificación:

No se dispone de datos de seguridad tras una sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
inflamación en el punto de inyección ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
reacción de hipersensibilidad (anafilaxia, angioedema, fallo circulatorio, colapso, diarrea, disnea, vómitos)
anorexia, disminución de la actividad
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
hipertermia, letargia, malestar
anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia hemolítica inmunomediada, poliartritis inmunomediada

¹Inflamación transitoria (de hasta 5 cm) que puede ser dolorosa, estar caliente o enrojecida. Esta inflamación desaparece espontáneamente o disminuye considerablemente a los 14 días de la vacunación.

²Si se produce una reacción de hipersensibilidad, debe administrarse el tratamiento adecuado sin demora. Dichas reacciones pueden evolucionar hacia un estado más grave que puede ser mortal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

Revacunación:

Revacunación anual con una dosis de Versican Plus L4.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento (1 ml).

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/14/171/001-002

Caja de plástico con 25 viales (1 ml).

Caja de plástico con 50 viales (1 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Bélgica

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

República Checa

17. Información adicional

La vacuna está indicada para la inmunización activa de perros y cachorros sanos frente a las enfermedades producidas por *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa y *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.