

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato (vivo attenuato):

	Minimo	Massimo
Virus del cimurro canino, ceppo CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} DICT ₅₀ *	10 ^{5,1} DICT ₅₀ *
Adenovirus canino, Tipo 2, ceppo CAV-2-Bio 13	10 ^{3,6} DICT ₅₀ *	10 ^{5,3} DICT ₅₀ *
Parvovirus canino, Tipo 2b, ceppo CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4,3} DICT ₅₀ *	10 ^{6,6} DICT ₅₀ *
Virus della parainfluenza canina, Tipo 2, ceppo CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} DICT ₅₀ *	10 ^{5,1} DICT ₅₀ *

Sospensione (inattivata):

<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae ceppo MSLB 1089	titolo ALR** ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, ceppo MSLB 1090	titolo ALR** ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa, ceppo MSLB 1091	titolo ALR** ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, ceppo MSLB 1088	titolo ALR** ≥ 1:51
Virus della rabbia, ceppo SAD Vnukovo-32	≥ 5 UI***

* Dose infettante il 50% delle colture tissutali.

** Reazione di microagglutinazione-litica dell'anticorpo.

*** Unità Internazionali.

Adiuvante:

Idrossido di alluminio	1,8 – 2,2 mg.
------------------------	---------------

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Liofilizzato:
Trometamolo
Acido edetico
Saccarosio
Destrano 70
Sospensione:
Sodio cloruro
Potassio cloruro
Potassio diidrogeno fosfato
Disodio fosfato dodecaidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

L'aspetto visivo è il seguente:

Liofilizzato: materiale poroso di colore bianco.

Sospensione: di colore rosa con sedimento fine.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani a partire dalle 8-9 settimane di età:

- per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici causati dal virus del cimurro canino,
- per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici causati da adenovirus canino tipo 1,
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'escrezione virale causata da adenovirus canino tipo 2,
- per prevenire i sintomi clinici, leucopenia e l'escrezione virale causata dal parvovirus canino,
- per prevenire i sintomi clinici (scolo nasale e oculare) e ridurre l'escrezione virale causata dal virus della parainfluenza canina,
- per prevenire i sintomi clinici, l'infezione e l'escrezione urinaria causata dalla *L.interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava,
- per prevenire i sintomi clinici e l'escrezione urinaria e ridurre l'infezione causata dalla *L.interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola e *L.interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae,
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'infezione e l'escrezione urinaria causata da *L.kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa e
- per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e l'infezione causata dal virus della rabbia.

Insorgenza dell'immunità:

- 2 settimane dopo una singola vaccinazione a partire dalle 12 settimane di età per la rabbia,
- 3 settimane dopo la prima vaccinazione per CDV, CAV, CPV,
- 3 settimane dopo il completamento del ciclo primario per CPiV e
- 4 settimane dopo il completamento del ciclo primario per i componenti della *Leptospira*.

Durata dell'immunità:

Almeno tre anni a seguito della vaccinazione primaria per il virus del cimurro canino, l'adenovirus canino di tipo 1, l'adenovirus canino di tipo 2, il parvovirus canino e rabbia. La durata dell'immunità contro CAV-2 non è stata stabilita tramite *challenge*. E' stato dimostrato che 3 anni dopo la vaccinazione sono ancora presenti anticorpi contro CAV-2. Si considera una risposta immunitaria protettiva contro malattie respiratorie associate a CAV-2 per una durata di almeno 3 anni. Almeno un anno dopo la vaccinazione primaria per il virus della parainfluenza canina e per i componenti della *Leptospira*. La durata dell'immunità per la rabbia è stata dimostrata a seguito di una vaccinazione a 12 settimane di età.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Una buona risposta immunitaria dipende da un sistema immunitario completamente funzionante. La risposta del sistema immunitario dell'animale può essere compromessa da diversi fattori tra cui condizioni di salute non buone, stato nutrizionale, fattori genetici, terapia 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.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non utilizzare in animali che mostrano sintomi di rabbia o che si sospetti siano infetti con il virus della rabbia.

I ceppi CAV-2, CPiV e CPV-2b dei virus vivi attenuati del vaccino possono essere diffusi da cani vaccinati in seguito alla vaccinazione; è stata dimostrata la diffusione di CPV fino a 10 giorni. 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 dai gatti domestici) che sono noti essere sensibili ai parvovirus canini e pertanto i cani vaccinati devono essere separati da questi 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 ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	reazione da ipersensibilità ² (anafilassi, angioedema, shock circolatorio, collasso, diarrea, dispnea, vomito) anoressia, diminuzione dell'attività
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	ipertermia, letargia, malessere anemia emolitica immuno-mediata, trombocitopenia emolitica immuno-mediata, poliartrite immuno-mediata

¹Un gonfiore transitorio (fino a 5 cm) che può essere dolorante, caldo o arrossato. Qualsiasi gonfiore si risolverà spontaneamente o diminuirà notevolmente entro 14 giorni dalla vaccinazione.

²Se 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 veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del 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. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Dose e via di somministrazione:

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

Aspetto del vaccino ricostituito: di colore rosa/rosso o giallastro con una leggera opalescenza.

Schema di vaccinazione primaria:

Due dosi di Versican Plus DHPPi/L4R a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 8-9 settimane di età. La seconda dose non deve essere somministrata prima delle 12 settimane di età.

Rabbia

L'efficacia della frazione rabbia è dimostrata dopo una singola dose a partire dalle 12 settimane di età in studi di laboratorio. Pertanto la prima dose può essere somministrata utilizzando Versican Plus DHPPi/L4. In questo caso la seconda vaccinazione con Versican Plus DHPPi/L4R non deve essere somministrata prima delle 12 settimane.

Tuttavia, in studi di campo, il 10% dei cani sieronegativi non ha mostrato sierconversione ($> 0,1$ UI/ml) 3-4 settimane dopo la singola vaccinazione primaria contro la rabbia. Alcuni animali possono anche non raggiungere titoli anticorpali $> 0,5$ UI/ml dopo la vaccinazione primaria. I titoli anticorpali si riducono durante i 3 anni della durata dell'immunità, sebbene i cani siano protetti quando esposti all'infezione. In caso di viaggio verso aree a rischio o per i viaggi al di fuori dell'UE, il medico veterinario può scegliere di somministrare vaccinazioni antirabbiche aggiuntive dopo le 12 settimane di età al fine di garantire 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 di viaggio (titolo anticorpale $\geq 0,5$ UI/ml).

In caso di necessità, i cani di età inferiore alle 8 settimane possono essere vaccinati in quanto la sicurezza di questo prodotto è stata dimostrata in cani di 6 settimane di età.

Schema di ri-vaccinazione:

Una singola dose di Versican Plus DHPPi/L4R da somministrare ogni 3 anni. La ri-vaccinazione annuale è richiesta per la parainfluenza e per i componenti della *Leptospira*. Pertanto una singola dose del vaccino compatibile Versican Plus Pi/L4 può essere somministrata annualmente ove necessario.

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

Nessun altro 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

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AJ06.

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di cuccioli e cani sani contro le malattie causate dal virus del cimurro canino, parvovirus canino, adenovirus canino di tipo 1 e 2, virus della parainfluenza canina, *Leptospira interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, *Leptospira interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, *Leptospira kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae, ed il virus della rabbia.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

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

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

Confezioni:

Scatola di plastica contenente 25 flaconi (1 dose) di liofilizzato e 25 flaconi (1 ml) di sospensione.

Scatola di plastica contenente 50 flaconi (1 dose) di liofilizzato e 50 flaconi (1 ml) di sospensione.

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 Belgium

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

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/05/2014.

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

TBD

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato (vivo attenuato):

	Minimo	Massimo
Virus del cimurro canino	$10^{3,1}$ DICT ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀
Adenovirus canino, Tipo 2	$10^{3,6}$ DICT ₅₀	$10^{5,3}$ DICT ₅₀
Parvovirus canino, Tipo 2b	$10^{4,3}$ DICT ₅₀	$10^{6,6}$ DICT ₅₀
Virus della parainfluenza canina di Tipo 2	$10^{3,1}$ DICT ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀

Sospensione (inattivata):

<i>L. interrogans</i> sierovariante Icterohaemorrhagiae	titolo ALR $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> sierovariante Canicola	titolo ALR $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> sierovariante Grippotyphosa	titolo ALR $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> sierovariante Bratislava	titolo ALR $\geq$ 1:51
Virus della rabbia	$\geq$ 5 UI

3. CONFEZIONI

25 x 1 dose

50 x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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 Belgium

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

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

FLACONE (1 DOSE LIOFILIZZATO)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4R



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

DHPPi

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**

FLACONE (1 ML SOSPENSIONE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4R



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

L4R
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 DHPPi/L4R liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato (vivo attenuato):

	Minimo	Massimo
Virus del cimurro canino, ceppo CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀ *
Adenovirus canino, Tipo 2, ceppo CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,3}$ DICT ₅₀ *
Parvovirus canino, Tipo 2b, ceppo CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICT ₅₀ *	$10^{6,6}$ DICT ₅₀ *
Virus della parainfluenza canina, Tipo 2, ceppo CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀ *

Sospensione (inattivata):

<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae ceppo MSLB 1089	titolo ALR** $\geq 1:51$
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, ceppo MSLB 1090	titolo ALR** $\geq 1:51$
<i>Leptospira kirschneri</i> sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa, ceppo MSLB 1091	titolo ALR** $\geq 1:40$
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, ceppo MSLB 1088	titolo ALR** $\geq 1:51$
Virus della rabbia, ceppo SAD Vnukovo-32	≥ 5 UI***

* Dose infettante il 50% delle colture tissutali.

** Reazione di microagglutinazione-litica dell'anticorpo.

*** Unità Internazionali.

Adiuvante:

Idrossido di alluminio	1,8 – 2,2 mg.
------------------------	---------------

L'aspetto visivo è il seguente:

Liofilizzato: materiale poroso di colore bianco.

Sospensione: di colore rosa con sedimento fine.

3. Specie di destinazione

Cani.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei cani a partire dalle 8-9 settimane di età:

- per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici causati dal virus del cimurro canino,
- per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici causati da adenovirus canino tipo 1,
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'escrezione virale causata da adenovirus canino tipo 2,
- per prevenire i sintomi clinici, leucopenia e l'escrezione virale causata dal parvovirus canino,
- per prevenire i sintomi clinici (scolo nasale e oculare) e ridurre l'escrezione virale causata dal virus della parainfluenza canina,

- per prevenire i sintomi clinici, l'infezione e l'escrezione urinaria causata dalla *L.interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava,
- per prevenire i sintomi clinici e l'escrezione urinaria e ridurre l'infezione causata dalla *L.interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola e *L.interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae,
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'infezione e l'escrezione urinaria causata da *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa e
- per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e l'infezione causata dal virus della rabbia.

Insorgenza dell'immunità:

- 2 settimane dopo una singola vaccinazione a partire dalle 12 settimane di età per la rabbia,
- 3 settimane dopo la prima vaccinazione per CDV, CAV, CPV,
- 3 settimane dopo il completamento del ciclo primario per CPiV e
- 4 settimane dopo il completamento del ciclo primario per i componenti della *Leptospira*.

Durata dell'immunità:

Almeno tre anni a seguito della vaccinazione primaria per il virus del cimurro canino, l'adenovirus canino di tipo 1, l'adenovirus canino di tipo 2, il parvovirus canino e rabbia. 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 malattie respiratorie associate a CAV-2 per una durata di almeno 3 anni. Almeno un anno dopo la vaccinazione primaria per il virus della parainfluenza canina e per i componenti della *Leptospira*. La durata dell'immunità per la rabbia è stata dimostrata a seguito di una vaccinazione a 12 settimane di età.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Una buona risposta immunitaria dipende da un sistema immunitario completamente funzionante. La risposta del sistema immunitario dell'animale può essere compromessa da diversi fattori tra cui condizioni di salute non buone, stato nutrizionale, fattori genetici, terapia 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:

Non utilizzare in animali che mostrano sintomi di rabbia o che si sospetti siano infetti con il virus della rabbia.

I ceppi CAV-2, CPiV e CPV-2b dei virus vivi attenuati del vaccino possono essere diffusi da cani vaccinati in seguito alla vaccinazione; è stata dimostrata la diffusione di CPV fino a 10 giorni. 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 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.

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. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Nessun altro evento avverso oltre a quelli menzionati al paragrafo 7 (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.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
gonfiore al sito di inoculo ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
reazione da ipersensibilità ² (anafilassi, angioedema, shock circolatorio, collasso, diarrea, dispnea, vomito)
anoressia, diminuzione dell'attività
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
ipertermia, letargia, malessere
anemia emolitica immuno-mediata, trombocitopenia emolitica immuno-mediata, poliartrite immuno-mediata

¹Un gonfiore transitorio (fino a 5 cm) che può essere dolorante, caldo o arrossato. Qualsiasi gonfiore si risolverà spontaneamente o diminuirà notevolmente entro 14 giorni dalla vaccinazione.

²Se 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 veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

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

Uso sottocutaneo.

Schema di vaccinazione primaria:

Due dosi di Versican Plus DHPPi/L4R a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 8-9 settimane di età. La seconda dose non deve essere somministrata prima delle 12 settimane di età.

Rabbia:

L'efficacia della frazione rabbia è dimostrata dopo una singola dose a partire dalle 12 settimane di età in studi di laboratorio. Pertanto la prima dose può essere somministrata utilizzando Versican Plus DHPPi/L4. In questo caso la seconda vaccinazione con Versican Plus DHPPi/L4R non deve essere somministrata prima delle 12 settimane. Tuttavia, in studi di campo, il 10% dei cani sieronegativi non ha mostrato sierconversione ($> 0,1$ UI/ml) 3-4 settimane dopo la singola vaccinazione primaria contro la rabbia. Alcuni animali possono anche non raggiungere titoli anticorpali $> 0,5$ UI/ml dopo la vaccinazione primaria. I titoli anticorpali si riducono durante i 3 anni della durata dell'immunità, sebbene i cani siano protetti quando esposti all'infezione. In caso di viaggio verso aree a rischio o per i viaggi al di fuori dell'UE, il medico veterinario può scegliere di somministrare vaccinazioni antirabbiche aggiuntive dopo le 12 settimane di età al fine di garantire 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 di viaggio (titolo anticorpale $\geq 0,5$ UI/ml).

In caso di necessità, i cani di età inferiore alle 8 settimane possono essere vaccinati in quanto la sicurezza di questo prodotto è stata dimostrata in cani di 6 settimane di età.

Schema di ri-vaccinazione:

Una singola dose di Versican Plus DHPPi/L4R da somministrare ogni 3 anni. La ri-vaccinazione annuale è richiesta per la parainfluenza e per i componenti della *Leptospira*. Pertanto una singola dose del vaccino compatibile Versican Plus Pi/L4 può essere somministrata annualmente, ove necessario.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

Aspetto del vaccino ricostituito: di colore rosa/rosso o 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 ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
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.

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.

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

EU/2/14/163/001-002

Scatola di plastica contenente 25 flaconi (1 dose) di liofilizzato e 25 flaconi (1 ml) di sospensione.

Scatola di plastica contenente 50 flaconi (1 dose) di liofilizzato e 50 flaconi (1 ml) di sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgio

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Repubblica Ceca

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgijs
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

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, adenovirus canino di tipo 1 e 2, virus della parainfluenza canina, *Leptospira interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, *Leptospira interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, *Leptospira kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae, ed il virus della rabbia.