

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4R, liofilizado e suspensão para suspensão injetável para cães.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### Substâncias ativas:

#### Liofilizado (viva atenuada):

	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
Vírus da esgana canina, estirpe CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2, estirpe CAV2 – Bio 13	10 <sup>3,6</sup> DICT <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> DICT <sub>50</sub> *
Parvovírus canino tipo 2b, estirpe CPV-2b – Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> DICT <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> DICT <sub>50</sub> *
Vírus da parainfluenza canina tipo 2, estirpe CPiV-2-Bio 15	10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub> *

#### Suspensão (inativada):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae estirpe MSLB 1089	ARL** título ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola, serovar Canicola, estirpe MSLB 1090	ARL** título ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, estirpe MSLB 1091	ARL** título ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovar Bratislava, estirpe MSLB 1088	ARL** título ≥ 1:51
Vírus da raiva, estirpe SAD Vnukovo – 32	≥ 5 UI***

\* Dose infecciosa em cultura tissular 50%.

\*\* Microaglutinação de anticorpos e reação lítica.

\*\*\* Unidades Internacionais.

### Adjuvante:

Hidróxido de alumínio 1,8 – 2,2 mg.

### Excipientes:

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>
<b>Liofilizado:</b>
Trometamol
Ácido edético
Sacarose
Dextrano 70
<b>Suspensão:</b>
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dodecahidratado
Água para injetáveis

A aparência visual é a seguinte:

Liofilizado: esponjoso de cor branca.

Suspensão: cor-de-rosa com ligeiro sedimento.

### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

#### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

#### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de cães a partir das 8-9 semanas de idade:

- para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo vírus da esgana canina,
- para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo adenovírus canino tipo 1,
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a excreção viral provocada pelo adenovírus canino tipo 2,
- para prevenir os sinais clínicos, leucopenia e excreção viral provocados pelo parvovírus canino,
- para prevenir os sinais clínicos (corrimento nasal e ocular) e reduzir a excreção viral provocada pelo vírus da parainfluenza canina,
- para prevenir os sinais clínicos, infecção e excreção urinária provocada pela *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir os sinais clínicos e excreção urinária e reduzir a infecção provocada pela *L. interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola e *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infecção e excreção urinária provocada pela *L.kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, e
- para prevenir a mortalidade, sinais clínicos e infecção provocada pelo vírus da raiva.

Início da imunidade:

- 2 semanas após uma única vacinação a partir das 12 semanas de idade para a raiva,
- 3 semanas após a primeira vacinação para o CDV, CAV, CPV,
- 3 semanas após completar a primovacinação para o CPiV e
- 4 semanas após completar a primovacinação para os componentes da *Leptospira*.

Duração da imunidade:

Pelo menos três anos após a primovacinação para vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 1, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino e raiva. A duração de imunidade contra o CAV-2 não foi estabelecida através de desafio. Foi demonstrado que 3 anos após a vacinação ainda estão presentes anticorpos CAV-2. Considera-se que a duração da resposta imunitária protetora contra doença respiratória associada ao CAV-2 é de pelo menos 3 anos.

Pelo menos um ano após a primovacinação para vírus da parainfluenza canina e componentes da *Leptospira*. A duração da imunidade para a raiva foi demonstrada após uma vacinação às 12 semanas de idade.

#### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

#### 3.4 Advertências especiais

Uma boa resposta imunitária está dependente de um sistema imunitário competente. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

A resposta imunitária aos componentes CDV, CAV e CPV da vacina, pode atrasar-se devido à interferência dos anticorpos maternos. No entanto, a vacina demonstrou proteção em prova virulenta na presença de anticorpos maternos contra o CDV, CAV e CPV em níveis iguais ou superiores aos

esperados em condições de campo. Em situações onde sejam esperados níveis muito elevados de anticorpos maternos, o protocolo vacinal deve ser planeado em conformidade.

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não vacinar animais que apresentem sinais de raiva ou que sejam suspeitos de estar infetados pelo vírus da raiva.

As estirpes vacinais vivas atenuadas dos vírus CAV-2, CPiV e CPV-2b podem ser excretadas por cães vacinados após a vacinação; a excreção do CPV foi demonstrada por um período até 10 dias. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário separar os cães vacinados dos cães e gatos domésticos não vacinados. A estirpe vacinal do CPV-2b não foi testada noutros carnívoros (exceto cães e gatos domésticos) com conhecida suscetibilidade ao parvovírus canino e, por isso, os cães vacinados devem ser separados dessas outras espécies de carnívoros após a vacinação.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	tumefação no local de injeção <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	reações de hipersensibilidade <sup>2</sup> (choque anafilático, angioedema, choque circulatório, colapso, diarreia, dispneia, vômito) anorexia, diminuição da atividade
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	hipertermia, letargia, mal-estar geral anemia hemolítica imunomediada, trombocitopenia hemolítica imunomediada, poliartrite imunomediada

<sup>1</sup>Uma tumefação transitória (até 5 cm) que pode ser dolorosa e apresentar-se quente e ruborizada. Estas tumefações desaparecem espontaneamente ou diminuem significativamente em cerca de 14 dias após a vacinação.

<sup>2</sup>No caso de ocorrer uma reação de hipersensibilidade, administrar de imediato o tratamento apropriado. Estas reações podem evoluir para situações mais graves, que podem representar um risco para a vida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado na segunda e terceira fases da gestação. A segurança do medicamento veterinário na fase inicial da gestação e durante a lactação não foi estudada.

### **3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração por via subcutânea.

#### Dose e via de administração:

Reconstituir asseticamente a fração liofilizada com a suspensão. Agitar bem e administrar imediatamente a vacina reconstituída (1 ml).

Aspetto da vacina reconstituída: cor rosa/vermelha, ou amarelada ligeiramente opaca.

#### Primovacinação:

Duas doses do medicamento veterinário com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 8-9 semanas de idade. A segunda dose não deve ser administrada antes das 12 semanas de idade.

#### Raiva:

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada em estudos laboratoriais após uma dose única a partir das 12 semanas de idade. Assim, a primeira dose pode ser administrada com a Versican Plus DHPPi/L4. Nesse caso, a segunda dose com a Versican Plus DHPPi/L4R não deve ser administrada antes das 12 semanas de idade.

No entanto, em estudos de campo, 10% dos cães seronegativos não fizeram seroconversão ( $> 0,1$  UI/ml) 3-4 semanas após vacinação primária única contra a raiva. Alguns animais podem não apresentar título de anticorpos  $> 0,5$  UI/ml após a vacinação primária. O título de anticorpos diminui ao longo dos 3 anos de duração da imunidade, embora os cães estejam protegidos se infetados. No caso dos animais viajarem para áreas de risco ou para fora dos países da UE, o médico veterinário pode optar por administrar vacinação antirrábica adicional após as 12 semanas de idade para assegurar que os animais vacinados têm um título de anticorpos  $\geq 0,5$  UI/ml, que é normalmente considerado como suficientemente protetor e cumprindo-se assim os requisitos para os animais viajarem (título de anticorpos  $\geq 0,5$  UI/ml).

Em caso de necessidade, cães com idade inferior a 8 semanas podem ser vacinados, uma vez que a segurança deste medicamento veterinário foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

#### Esquema de revacinação:

Uma dose única de Versican Plus DHPPi/L4R deve ser administrada com intervalos de 3 anos. Deve realizar-se a revacinação anual para Parainfluenza e *Leptospira*, pelo que, quando necessário, anualmente pode ser administrada uma dose única da vacina compatível Versican Plus Pi/L4.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não se observaram eventos adversos para além dos mencionados na secção 3.6 após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina. No entanto, numa minoria dos animais foi observada dor no local de injeção imediatamente após a administração da sobredosagem 10 vezes superior à dose da vacina.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AJ06**

A vacina está indicada para a imunização ativa de cachorros e cães saudáveis contra as doenças provocadas pelo vírus da esgana canina, parvovírus canino, adenovírus canino tipo 1 e 2, vírus da parainfluenza canina, *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae e vírus da raiva.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I contendo 1 dose de liofilizado fechados com uma tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I contendo 1 ml de suspensão fechados com uma tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de plástico contendo 25 frascos para injetáveis (1 dose) de liofilizado e 25 frascos para injetáveis (1 ml) de suspensão.

Caixa de plástico contendo 50 frascos para injetáveis (1 dose) de liofilizado e 50 frascos para injetáveis (1 ml) de suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Belgium

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/14/163/001  
EU/2/14/163/002

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 07/05/2014.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4R, liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

#### Substâncias ativas:

#### Liofilizado (viva atenuada):

	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
Vírus da esgana canina	10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub>	10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub>
Adenovírus canino tipo 2	10 <sup>3,6</sup> DICT <sub>50</sub>	10 <sup>5,3</sup> DICT <sub>50</sub>
Parvovírus canino tipo 2b	10 <sup>4,3</sup> DICT <sub>50</sub>	10 <sup>6,6</sup> DICT <sub>50</sub>
Vírus da parainfluenza canina tipo 2	10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub>	10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub>

#### Suspensão (inativada):

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ARL título ≥ 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ARL título ≥ 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ARL título ≥ 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ARL título ≥ 1:51
Vírus da raiva	≥ 5 UI

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 1 dose  
50 x 1 dose

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Administrar imediatamente após reconstituição.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCOS PARA INJETÁVEIS (1 DOSE LIOFILIZADO)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Versican Plus DHPPi/L4R



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

DHPPi  
1 dose

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Administrar imediatamente após reconstituição.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCOS PARA INJETÁVEIS (1 ML SUSPENSÃO)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Versican Plus DHPPi/L4R



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

L4R  
1 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Versican Plus DHPPi/L4R, liofilizado e suspensão para suspensão injetável para cães.

### 2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

#### Substâncias ativas:

#### Liofilizado (viva atenuada):

	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
Vírus da esgana canina, estirpe CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2, estirpe CAV2 – Bio 13	10 <sup>3,6</sup> DICT <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> DICT <sub>50</sub> *
Parvovírus canino tipo 2b, estirpe CPV-2b – Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> DICT <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> DICT <sub>50</sub> *
Vírus da parainfluenza canina tipo 2, estirpe CPiV-2-Bio 15	10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub> *

#### Suspensão (inativada):

*Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae estirpe MSLB 1089

ARL\*\* título ≥ 1:51

*Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola, estirpe MSLB 1090

ARL\*\* título ≥ 1:51

*Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, estirpe MSLB 1091

ARL\*\* título ≥ 1:40

*Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, estirpe MSLB 1088

ARL\*\* título ≥ 1:51

Vírus da raiva, estirpe SAD Vnukovo – 32

≥ 5 UI\*\*\*

\* Dose infecciosa em cultura tissular 50%.

\*\* Microaglutinação de anticorpos e reação lítica.

\*\*\* Unidades Internacionais.

#### Adjuvante:

Hidróxido de alumínio

1,8 – 2,2 mg.

A aparência visual é a seguinte:

Liofilizado: esponjoso de cor branca.

Suspensão: cor-de-rosa com ligeiro sedimento.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cães a partir das 8-9 semanas de idade:

- para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo vírus da esgana canina,
- para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo adenovírus canino tipo 1,
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a excreção viral provocada pelo adenovírus canino tipo 2,
- para prevenir os sinais clínicos, leucopenia e excreção viral provocados pelo parvovírus canino,
- para prevenir os sinais clínicos (corrimento nasal e ocular) e reduzir a excreção viral provocada pelo vírus da parainfluenza canina,



- para prevenir os sinais clínicos, infecção e excreção urinária provocada pela *L.interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir os sinais clínicos e excreção urinária e reduzir a infecção provocada pela *L.interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola e *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infecção e excreção urinária provocada pela *L.kirschneri* serogrupo Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa, e
- para prevenir a mortalidade, sinais clínicos e infecção provocada pelo vírus da raiva.

#### Início da imunidade:

- 2 semanas após uma única vacinação a partir das 12 semanas de idade para a raiva,
- 3 semanas após a primeira vacinação para o CDV, CAV, CPV,
- 3 semanas após completar a primovacinação para o CPiV e
- 4 semanas após completar a primovacinação para os componentes da *Leptospira*.

#### Duração da imunidade:

Pelo menos três anos após a primovacinação para vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 1, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino e raiva. A duração de imunidade contra o CAV-2 não foi estabelecida através de desafio. Foi demonstrado que 3 anos após a vacinação ainda estão presentes anticorpos CAV-2. Considera-se que a duração da resposta imunitária protetora contra doença respiratória associada ao CAV-2 é de pelo menos 3 anos.

Pelo menos um ano após a primovacinação para vírus da parainfluenza canina e componentes da *Leptospira*. A duração da imunidade para a raiva foi demonstrada após uma vacinação às 12 semanas de idade.

## **5. Contraindicações**

Não existentes.

## **6. Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

Uma boa resposta imunitária está dependente de um sistema imunitário competente. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

A resposta imunitária aos componentes CDV, CAV e CPV da vacina, pode atrasar-se devido à interferência dos anticorpos maternos. No entanto, a vacina demonstrou proteção em prova virulenta na presença de anticorpos maternos contra o CDV, CAV e CPV em níveis iguais ou superiores aos esperados em condições de campo. Em situações onde sejam esperados níveis muito elevados de anticorpos maternos, o protocolo vacinal deve ser planejado em conformidade.

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não vacinar animais que apresentem sinais de raiva ou que sejam suspeitos de estar infetados pelo vírus da raiva.

As estirpes vacinais vivas atenuadas dos vírus CAV-2, CPiV e CPV-2b podem ser excretadas por cães vacinados após a vacinação; a excreção do CPV foi demonstrada por um período até 10 dias. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário separar os cães vacinados dos cães e gatos domésticos não vacinados. A estirpe vacinal do CPV-2b não foi testada noutros carnívoros (exceto cães e gatos domésticos) com conhecida suscetibilidade ao parvovírus canino e, por isso, os cães vacinados devem ser separados dessas outras espécies de carnívoros após a vacinação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:  
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:  
Não aplicável.

Gestação e lactação:  
Pode ser administrado na segunda e terceira fases da gestação. A segurança do medicamento veterinário na fase inicial da gestação e durante a lactação não foi estudada.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:  
Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:  
Não se observaram eventos adversos para além dos mencionados na secção 7 (Eventos adversos) após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina. No entanto, numa minoria dos animais foi observada dor no local de injeção imediatamente após a administração da sobredosagem 10 vezes superior à dose da vacina.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:  
É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo.

Incompatibilidades principais:  
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

## **7. Eventos adversos**

Caninos (Cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
tumefação no local de injeção <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
reações de hipersensibilidade <sup>2</sup> (choque anafilático, angioedema, choque circulatório, colapso, diarreia, dispneia, vômito) anorexia, diminuição da atividade
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
hipertermia, letargia, mal-estar geral anemia hemolítica imunomediada, trombocitopenia hemolítica imunomediada, poliartrite imunomediada

<sup>1</sup>Uma tumefação transitória (até 5 cm) que pode ser dolorosa e apresentar-se quente e ruborizada. Estas tumefações desaparecem espontaneamente ou diminuem significativamente em cerca de 14 dias após a vacinação.

<sup>2</sup>Em caso de ocorrer uma reação de hipersensibilidade, administrar de imediato o tratamento apropriado. Estas reações podem evoluir para situações mais graves, que podem representar um risco para a vida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu

médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração por via subcutânea.

### Primovacinação:

Duas doses do medicamento veterinário com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 8-9 semanas de idade. A segunda dose não deve ser administrada antes das 12 semanas de idade.

### Raiva:

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada em estudos laboratoriais após uma dose única a partir das 12 semanas de idade. Assim, a primeira dose pode ser administrada com a Versican Plus DHPPi/L4. Nesse caso, a segunda dose com a Versican Plus DHPPi/L4R não deve ser administrada antes das 12 semanas de idade.

No entanto, em estudos de campo, 10% dos cães seronegativos não demonstraram seroconversão ( $> 0,1$  UI/ml) 3-4 semanas após vacinação primária única contra a raiva. Alguns animais podem não apresentar título de anticorpos  $> 0,5$  UI/ml após a vacinação primária. O título de anticorpos diminui ao longo dos 3 anos de duração da imunidade, embora os cães estejam protegidos se infetados. No caso dos animais viajarem para áreas de risco ou para fora dos países da UE, o médico veterinário pode optar por administrar vacinação antirrábica adicional após as 12 semanas de idade para assegurar que os animais vacinados têm um título de anticorpos  $\geq 0,5$  UI/ml, que é normalmente considerado como suficientemente protetor e cumprindo-se assim os requisitos para os animais viajarem (título de anticorpos  $\geq 0,5$  UI/ml).

Em caso de necessidade, cães com idade inferior a 8 semanas podem ser vacinados uma vez que a segurança deste medicamento veterinário foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

### Esquema de revacinação:

Uma dose única de Versican Plus DHPPi/L4R deve ser administrada com intervalos de 3 anos. Deve realizar-se a revacinação anual para Parainfluenza e *Leptospira*, pelo que, quando necessário, anualmente pode ser administrada uma dose única da vacina compatível Versican Plus Pi/L4.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Reconstituir asseticamente a fração liofilizada com a suspensão. Agitar bem e administrar imediatamente a vacina reconstituída (1 ml).

Aspeto da vacina reconstituída: cor rosa/vermelha, ou amarelada ligeiramente opaca.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).  
Não congelar. Proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: Administrar imediatamente.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/14/163/001-002

Caixa de plástico contendo 25 frascos para injetáveis (1 dose) de liofilizado e 25 frascos para injetáveis (1 ml) de suspensão.

Caixa de plástico contendo 50 frascos para injetáveis (1 dose) de liofilizado e 50 frascos para injetáveis (1 ml) de suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos 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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

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

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

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

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**Latvija**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

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

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Chéquia

#### **17. Outras informações**

A vacina está indicada para a imunização ativa de cachorros e cães saudáveis contra as doenças provocadas pelo vírus da esgana canina, parvovírus canino, adenovírus canino tipo 1 e 2, vírus da parainfluenza canina, *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae e vírus da raiva.