ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado (vivo atenuado):	**Mínimo**	**Máximo**
Virus del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$*	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$*
Adenovirus canino, tipo 2, cepa CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ $DICT_{50}$*	$10^{5,3}$ $DICT_{50}$*
Parvovirus canino, tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ $DICT_{50}$*	$10^{6,6}$ $DICT_{50}$*
Virus de la parainfluenza canina, tipo 2, cepa CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$*	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$*

Suspensión (inactivada):

Leptospira interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, cepa MSLB 1089,	título ARL** ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogrupo Canicola serovar Canicola, cepa MSLB 1090,	título ARL** ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, cepa MSLB 1091,	título ARL** ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogrupo Australis serovar Bratislava, cepa MSLB 1088,	título ARL** ≥ 1:51

* Dosis infectiva 50% en cultivo tisular.
** Microaglutinación de anticuerpos -reacción lítica.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio	1,8 - 2,2 mg.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Trometamol
Ácido edético
Sacarosa
Dextrano 70
Suspensión:
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrógenofosfato de potasio
Fosfato de disodio dodecahidrato

Agua para preparaciones inyectables

El aspecto visual es el siguiente:
Liofilizado: esponjoso, de color blanco.
Suspensión: 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 la mortalidad y los signos clínicos producidos por el virus del moquillo canino,
- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos producidos por el adenovirus canino tipo 1,
- para prevenir los signos clínicos y reducir la excreción viral producidos por el adenovirus canino tipo 2,
- para prevenir los signos clínicos, leucopenia y excreción viral producidos por el parvovirus canino,
- para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina,
- 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.

<u>Establecimiento de la inmunidad:</u>
- 3 semanas después de la primera vacunación para el CDV, CAV y CPV.
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacunación para el CPiV y
- 4 semanas después de completarse el programa de primovacunación en el caso de los componentes de *Leptospira.*

<u>Duración de la inmunidad:</u>
Al menos tres años tras el programa de primovacunación para el virus del moquillo canino, adenovirus canino tipo 1, adenovirus canino tipo 2 y parvovirus canino. La duración de la inmunidad para CAV-2 no ha sido establecida mediante desafío. Se demostró que tres años después de la vacunación con CAV-2, todavía había anticuerpos presentes. Se considera que la respuesta inmune protectora frente a la enfermedad respiratoria asociada a CAV-2 tiene una duración de, al menos, 3 años. Al menos un año tras el programa de primovacunación frente al virus de la parainfluenza canina y los componentes de *Leptospira*.

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.

La respuesta inmunológica al virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino, componentes de la vacuna, puede verse retrasada por la presencia de anticuerpos de origen materno. Sin embargo, la vacuna ha demostrado ser protectora en presencia de anticuerpos de origen materno, en la prueba de virulencia, frente al virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino a niveles iguales o superiores a los que se encuentran en condiciones de campo. En situaciones donde se esperan niveles muy altos de anticuerpos maternos, el protocolo de vacunación deberá ajustarse según convenga.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Las cepas de la vacuna de los virus vivos atenuados CAV-2, CPiV y CPV-2b pueden diseminarse por perros vacunados después de la vacunación, observándose la diseminación de CPV en hasta 10 días. Sin embargo, debido a la baja patogenicidad de las cepas, no es necesario separar a los perros vacunados de los no vacunados y de los gatos domésticos. La cepa vacunal CPV-2b no ha sido ensayada en otros carnívoros (salvo perros y gatos domésticos) que sean conocidos por ser especies susceptibles al parvovirus canino, por lo que los perros vacunados deben estar separados de estas especies después de la vacunación.

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

[1]Inflamación 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.

[2]Si 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. 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.

Rabia:
Si se desea vacunar frente a rabia:
Primera dosis: Versican Plus DHPPi/L4 a partir de las 8-9 semanas de edad.
Segunda dosis: Versican Plus DHPPi/L4R, 3-4 semanas después pero no antes de las 12 semanas de edad.
La eficacia de la fracción del virus de la rabia está probada, en animales de laboratorio, después de una única dosis a partir de las 12 semanas de edad. No obstante en estudios de campo un 10% de perros seronegativos no mostraron seroconversión (> 0,1 UI/ml) 3-4 semanas después de una única primovacunación frente a la rabia. Algunos animales pueden no mostrar títulos > 0,5 UI/ml después de la primovacunación. Aunque los perros estén protegidos durante el desafío, los títulos de anticuerpos disminuyen a lo largo de los 3 años de duración de la inmunidad. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir la administración de vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presentan un título de anticuerpos de ≥ 0,5 UI/ml, que en general se considera lo suficientemente protector y cumple con los requisitos para viajar (título de anticuerpos ≥ 0,5 UI/ml).

En caso de necesidad, pueden vacunarse perros con edad inferior a las 8 semanas puesto que la seguridad de Versican Plus DHPPi/L4R ha sido demostrada en perros de 6 semanas de edad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Posología y vía de administración:
Reconstituir asépticamente el vial del liofilizado con el vial de suspensión. Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento reconstituido (1 ml).

Aspecto de la vacuna reconstituida: de color rosáceo o amarillento con ligera opalescencia.

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

Revacunación:
Administrar una dosis única de Versican Plus DHPPi/L4 cada 3 años. Se requiere la revacunación anual para el virus de la parainfluenza y los componentes de *Leptospira*, para ello se puede utilizar una dosis única de la vacuna compatible Versican Plus Pi/L4, anualmente, cuando resulte necesario.

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

No se han observado acontecimientos adversos aparte de los mencionados en la sección 3.6 tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal. No obstante, en unos pocos animales se observó dolor en el punto de inyección inmediatamente después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

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: QI07AI02

La vacuna está indicada para la inmunización activa de perros y cachorros sanos frente a las enfermedades producidas por el virus del moquillo canino, el parvovirus canino, el adenovirus canino de tipo 1 y 2, el virus de la parainfluenza canina, *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

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio Tipo I que contiene una dosis de liofilizado, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.

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

Formatos:
Caja de plástico con 25 viales (1 dosis) de liofilizado y 25 viales (1 ml) de suspensión.
Caja de plástico con 50 viales (1 dosis) de liofilizado y 50 viales (1 ml) de suspensión.

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/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/05/2014.

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 DHPPi/L4 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado (vivo atenuado):	**Mínimo**	**Máximo**
Virus del moquillo 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 de la parainfluenza canina, tipo 2	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$

Suspensión (inactivada):	
L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae	título ARL ≥ 1:51
L. interrogans serovar Canicola	título ARL ≥ 1:51
L. kirschneri serovar Grippotyphosa	título ARL ≥ 1:40
L. interrogans serovar Bratislava	título ARL ≥ 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 reconstituido, 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/2/14/164/001 25 x 1 dosis
EU/2/14/164/002 50 x 1 dosis

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL (1 DOSIS LIOFILIZADO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

DHPPi
1 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

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

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL (1 ML SUSPENSIÓN)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

L4
1 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado (vivo atenuado):	**Mínimo**	**Máximo**
Virus del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$*	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$*
Adenovirus canino, tipo 2, cepa CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ $DICT_{50}$*	$10^{5,3}$ $DICT_{50}$*
Parvovirus canino, tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ $DICT_{50}$*	$10^{6,6}$ $DICT_{50}$*
Virus de la parainfluenza canina, tipo 2, cepa CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$*	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$*

Suspensión (inactivada):	
Leptospira interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, cepa MSLB 1089	título ARL** ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogrupo Canicola serovar Canicola, cepa MSLB 1090	título ARL** ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, cepa MSLB 1091	título ARL** ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogrupo Australis serovar Bratislava, cepa MSLB 1088	título ARL** ≥ 1:51

* Dosis infectiva 50% en cultivo tisular.
** Microaglutinación de anticuerpos -reacción lítica.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio	1,8 - 2,2 mg.

El aspecto visual es el siguiente:
Liofilizado: esponjoso, de color blanco.
Suspensión: 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 la mortalidad y los signos clínicos producidos por el virus del moquillo canino,
- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos producidos por el adenovirus canino tipo 1,
- para prevenir los signos clínicos y reducir la excreción viral producidos por el adenovirus canino tipo 2,
- para prevenir los signos clínicos, leucopenia y excreción viral producidos por el parvovirus canino,

- para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina,
- 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:
- 3 semanas después de la primera vacunación para el CDV, CAV y CPV.
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacunación para el CPiV y
- 4 semanas después de completarse el programa de primovacunación en el caso de los componentes de *Leptospira.*

Duración de la inmunidad:
Al menos tres años tras el programa de primovacunación para el virus del moquillo canino, adenovirus canino tipo 1, adenovirus canino tipo 2 y parvovirus canino. La duración de la inmunidad para CAV-2 no ha sido establecida mediante desafío. Se demostró que tres años después de la vacunación con CAV-2, todavía había anticuerpos presentes. Se considera que la respuesta inmune protectiva frente a la enfermedad respiratoria asociada a CAV-2 tiene una duración de, al menos, 3 años. Al menos un año tras el programa de primovacunación frente al virus de la parainfluenza canina y los componentes de *Leptospira*.

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 estrés.

La respuesta inmunológica al virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino de la vacuna puede verse retrasada por la presencia de anticuerpos de origen materno. Sin embargo, la vacuna ha demostrado ser protectora en presencia de anticuerpos de origen materno, en la prueba de virulencia, frente al virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino a niveles iguales o superiores a los que se encuentran en condiciones de campo. En situaciones donde se esperan niveles muy altos de anticuerpos maternos, el protocolo de vacunación deberá ajustarse según convenga.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Las cepas de la vacuna de los virus vivos atenuados CAV-2, CPiV y CPV-2b pueden diseminarse por perros vacunados después de la vacunación, observándose la diseminación de CPV en hasta 10 días. Sin embargo, debido a la baja patogenicidad de las cepas, no es necesario separar a los perros vacunados de los no vacunados y de los gatos domésticos. La cepa vacunal CPV-2b no ha sido ensayada en otros carnívoros (salvo perros y gatos domésticos) que sean conocidos por ser especies susceptibles al parvovirus canino, por lo que los perros vacunados deben estar separados de estas especies después de la vacunación.

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.

Rabia:
Si se desea vacunar frente a rabia:
Primera dosis: Versican Plus DHPPi/L4 a partir de las 8-9 semanas de edad.
Segunda dosis: Versican Plus DHPPi/L4R, 3-4 semanas después pero no antes de las 12 semanas de edad.
La eficacia de la fracción del virus de la rabia está probada, en animales de laboratorio, después de una única dosis a partir de las 12 semanas de edad. No obstante en estudios de campo un 10% de perros seronegativos no mostraron seroconversión (> 0,1 UI/ml) 3-4 semanas después de una única primovacunación frente a la rabia. Algunos animales pueden no mostrar títulos > 0,5 UI/ml después de la primovacunación. Aunque los perros estén protegidos durante el desafío, los títulos de anticuerpos disminuyen a lo largo de los 3 años de duración de la inmunidad. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir la administración de vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presentan un título de anticuerpos de ≥ 0,5 UI/ml, que en general se considera lo suficientemente protector y cumple con los requisitos para viajar (título de anticuerpos ≥ 0,5 UI/ml).

En caso de necesidad, pueden vacunarse perros con edad inferior a las 8 semanas puesto que la seguridad de Versican Plus DHPPi/L4R ha sido demostrada en perros de 6 semanas de edad.

Sobredosificación:
No se han observado acontecimientos adversos aparte de los mencionados en la sección "Acontecimientos adversos" tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal. No obstante, en unos pocos animales se observó dolor en el punto de inyección inmediatamente después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
No procede.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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[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

[1]Inflamación 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.

[2]Si 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 DHPPi/L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

Revacunación:
Administrar una dosis única de Versican Plus DHPPi/L4 cada 3 años. Se requiere la revacunación anual para el virus de la parainfluenza y los componentes de *Leptospira*, para ello se puede utilizar una dosis única de la vacuna compatible Versican Plus Pi/L4, anualmente, cuando resulte necesario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir asépticamente el vial del liofilizado con el vial de suspensión. Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento reconstituido (1 ml).

Aspecto de la vacuna reconstituida: de color rosáceo o amarillento con ligera opalescencia.

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 ºC y 8 ºC).
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 su reconstitución según las instrucciones: 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/2/14/164/001-002

Caja de plástico con 25 viales (1 dosis) de liofilizado y 25 viales (1 ml) de suspensión.
Caja de plástico con 50 viales (1 dosis) de liofilizado y 50 viales (1 ml) de suspensión.

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
infogr@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
infogr@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 el virus del moquillo canino, el parvovirus canino, el adenovirus canino de tipo 1 y 2, el virus de la parainfluenza canina, *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.