ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus L4 suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

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

* Microaglutinação de anticorpos e reação lítica.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio	1,8 – 2,2 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Suspensão:
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dodecahidratado
Água para injetáveis

A aparência visual é a seguinte: líquido esbranquiçado 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 6 semanas de idade:

- para prevenir os sinais clínicos, infeção e excreção urinária provocada pela *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir os sinais clínicos e excreção urinária e reduzir a infeção provocada pela *L. interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola e *L interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae e
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infeção e excreção urinária provocada pela *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Início da imunidade:
4 semanas após completar a primovacinação.

Duração da imunidade:
Pelo menos um ano após a primovacinação para todos os componentes da Versican Plus L4.

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*.

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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[1]
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	reações de hipersensibilidade[2] (anafilaxia, angioedema, choque circulatório, colapso, diarreia, dispneia, vómito) anorexia, diminuição da atividade
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	hipertermia, letargia, mal-estar geral anemia hemolítica imunomediada, trombocitopenia hemolítica imunomediada, poliartrite imunomediada

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

[2]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 risco de 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 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 exceto com Versican Plus DHPPi e Versican Plus Pi. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Vacinação contra o vírus da esgana, adenovírus, parvovírus e vírus da parainfluenza (DHPPi):
Se for necessária proteção contra *DHPPi* ou *Pi*, os cães podem ser vacinados com duas doses de Versican Plus DHPPi ou Versican Plus Pi misturada com Versican Plus L4, com um intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade:
O conteúdo de um frasco de Versican Plus DHPPi ou de Versican Plus Pi deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versican Plus L4 (utilizado em vez do solvente). Após misturado, o conteúdo do frasco deve ter uma aparência esbranquiçada a amarelada com ligeira opalescência (Pi/L4) ou rosada ou amarelada com ligeira opalescência (DHPPi/L4). A mistura das vacinas deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea.

Dose e via de administração:
Agitar bem e injetar imediatamente o conteúdo total (1 ml) da vacina.

Primovacinação:
Duas doses Versican Plus L4 com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade.

Esquema de revacinação:
Revacinação anual com dose única de Versican Plus L4.

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

Não existem dados disponíveis sobre a segurança da administração de uma sobredosagem.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI07AB01

A vacina está indicada para a imunização ativa de cachorros e cães saudáveis contra as doenças provocadas pela *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa e *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após primeira abertura do acondicionamento primário: 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 de vidro Tipo I contendo 1 ml fechados com uma tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:
Caixa de plástico contendo 25 frascos (1 ml).
Caixa de plástico contendo 50 frascos (1 ml).

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 recolha 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/2/14/171/001
EU/2/14/171/002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/07/2014.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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 L4 suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de1 ml contém:

Substâncias ativas:

Suspensão (inativada):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae	ARL título ≥ 1:51
L. interrogans serovar Canicola	ARL título ≥ 1:51
L. kirschneri serovar Grippotyphosa	ARL título ≥ 1:40
L. interrogans serovar Bratislava	ARL título ≥ 1:51

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}
Após abertura do frasco, administrar imediatamente.

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCOS PARA INJETÁVEIS (1 ML SUSPENSÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus L4

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

L4
1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após abertura do frasco, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Versican Plus L4 suspensão injetável para cães

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

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

* Microaglutinação de anticorpos e reação lítica.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio	1,8 – 2,2 mg.

A aparência visual é a seguinte:líquido esbranquiçado com ligeiro sedimento.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cães a partir das 6 semanas de idade:

- para prevenir os sinais clínicos, infeção e excreção urinária provocada pela *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir os sinais clínicos e excreção urinária e reduzir a infeção provocada pela *L. interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola e *L interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae e
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infeção e excreção urinária provocada pela *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Início da imunidade:
4 semanas após completar a primovacinação.

Duração da imunidade:
Pelo menos um ano após a primovacinação para todos os componentes da Versican Plus L4.

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*.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Não aplicável.

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 exceto com Versican Plus DHPPi e Versican Plus Pi. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Vacinação contra o vírus da esgana, adenovírus, parvovírus e vírus da parainfluenza (DHPPi):
Se for necessária proteção contra *DHPPi* ou *Pi*, os cães podem ser vacinados com duas doses de Versican Plus DHPPi ou Versican Plus Pi misturada com Versican Plus L4, com um intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade:
O conteúdo de um frasco de Versican Plus DHPPi ou de Versican Plus Pi deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versican Plus L4 (utilizado em vez do solvente). Após misturado, o conteúdo do frasco deve ter uma aparência esbranquiçada a amarelada com ligeira opalescência (Pi/L4) ou rosada ou amarelada com ligeira opalescência (DHPPi/L4). A mistura das vacinas deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

Sobredosagem:
Não existem dados disponíveis sobre a segurança da administração de uma sobredosagem.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados na secção "Interação com outros medicamentos e outras formas de interação".

7. Eventos adversos

Caninos (Cães):

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

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

[2]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 risco de 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 Versican Plus L4 com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade.

Esquema de revacinação:
Revacinação anual com dose única de Versican Plus L4.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem e injetar imediatamente o conteúdo total (1 ml) da vacina.

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 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

Não utilizar este 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 a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha 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/2/14/171/001-002

Caixa de plástico contendo 25 frascos (1 ml).
Caixa de plástico contendo 50 frascos (1 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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

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 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 pela *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa e *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae.