

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizado e suspensão para suspensão injetável para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado (viva atenuada):

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

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 |

* Dose infecciosa em cultura tissular 50%.

** Microaglutinação de anticorpos e reação lítica.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio 1,8 – 2,2 mg.

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|--|
| Liofilizado: |
| Trometamol |
| Ácido edético |
| Sacarose |
| Dextrano 70 |
| Suspensão: |
| 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 esbranquiçada 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 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 e
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infecção e excreção urinária provocada pela *L.kirschneri* serogrupo Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa.

Início da imunidade:

- 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 o vírus da esgana, adenovírus canino tipo 1, adenovírus canino tipo 2 e parvovírus canino. A duração de imunidade contra o CAV-2 não foi estabelecida por 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*.

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:

As estirpes vacinais vivas atenuadas dos vírus CAV-2, CPiV e CPV-2b podem ser excretados 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 accidental, 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): | Reação de hipersensibilidade ² (anafilaxia, angioedema, choque circulatório, colapso, diarreia, dispneia, vômito) 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 |

¹Uma 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.

²No 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 ao respetivo representante local 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. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Raiva:

Se for necessária proteção contra a raiva:

Primeira dose: Versican Plus DHPPi/L4 a partir das 8-9 semanas de idade.

Segunda dose: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 semanas depois, mas não antes das 12 semanas de idade.

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada em estudos laboratoriais após uma dose única a partir 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 também 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 da Versican Plus DHPPi/L4R foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea.

Dose e via de administração:

Reconstituir aseticamente a fração liofilizada com a suspensão. Agitar bem e injetar imediatamente todo o conteúdo (1 ml) da vacina reconstituída.

Aparência da vacina reconstituída: cor rosada ou amarelada com ligeira opalescência.

Primovacinação:

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

Esquema de revacinação:

Uma dose única de Versican Plus DHPPi/L4 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 daqueles 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 de 10 vezes a dose de 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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI07AI02.

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 Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa e *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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

Frascos 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 (1 dose) de liofilizado e 25 frascos (1 ml) de suspensão.

Caixa de plástico contendo 50 frascos (1 dose) de liofilizado e 50 frascos (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 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/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/05/2014.

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 DHPPi/L4, liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado (viva atenuada):

| | Mínimo | Máximo |
|--------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Vírus da esgana canina | $10^{3,1}$ DICT ₅₀ | $10^{5,1}$ DICT ₅₀ |
| Adenovírus canino tipo 2 | $10^{3,6}$ DICT ₅₀ | $10^{5,3}$ DICT ₅₀ |
| Parvovírus canino tipo 2b | $10^{4,3}$ DICT ₅₀ | $10^{6,6}$ DICT ₅₀ |
| Vírus da parainfluenza canina tipo 2 | $10^{3,1}$ DICT ₅₀ | $10^{5,1}$ DICT ₅₀ |

Suspensão (inativada):

| | |
|--|------------------------|
| <i>L.interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae | ARL título \geq 1:51 |
| <i>L.interrogans</i> serovar Canicola | ARL título \geq 1:51 |
| <i>L.kirschneri</i> serovar Grippotyphosa | ARL título \geq 1:40 |
| <i>L.interrogans</i> serovar Bratislava | ARL título \geq 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}

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/2/14/164/001 25 x 1 dose

EU/2/14/164/002 50 x 1 dose

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCO (1 DOSE LIOFILIZADO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4



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**

FRASCO (1 ML SUSPENSÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

L4
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/L4, liofilizado e suspensão para suspensão injetável para cães

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado (viva atenuada):

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

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 |

* Dose infecciosa em cultura tissular 50%.

** Microaglutinação de anticorpos e reação lítica.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio 1,8 – 2,2 mg.

A aparência visual é a seguinte:

Liofilizado: esponjoso de cor branca.

Suspensão: cor esbranquiçada 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 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 e
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infecção e excreção urinária provocada pela *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Início da imunidade:

- 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 o vírus da esgana, adenovírus canino tipo 1, adenovírus canino tipo 2 e parvovírus canino. A duração de imunidade contra o CAV-2 não foi estabelecida por 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*.

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:

As estirpes vacinais vivas atenuadas dos vírus CAV-2, CPiV e CPV-2b podem ser excretados 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.

Raiva:

Se for necessária proteção contra a raiva:

Primeira dose: Versican Plus DHPPi/L4 a partir das 8-9 semanas de idade.

Segunda dose: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 semanas depois, mas não antes das 12 semanas de idade.

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada em estudos laboratoriais após uma dose única a partir 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 também 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 da Versican Plus DHPPi/L4R foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

Sobredosagem:

Não se observaram eventos adversos para além daqueles mencionados na secção "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:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

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, vômito) |
| 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 |

¹Uma 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.

²No 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 ou ao representante local do 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 de Versican Plus DHPPi/L4 com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade.

Esquema de revacinação:

Uma dose única de Versican Plus DHPPi/L4 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 aseticamente a fração liofilizada com a suspensão. Agitar bem e injetar imediatamente todo o conteúdo (1 ml) da vacina reconstituída.

Aparência da vacina reconstituída: cor rosada ou amarelada com uma ligeira opalescência.

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 administrar 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 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 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/2/14/164/001-002

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

Caixa contendo 50 frascos (1 dose) de liofilizado e 50 frascos (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

{DD/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:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Chéquia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

España

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

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

Polska

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

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

Latvija

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

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edificio 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

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. 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 Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa e *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.