

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4R 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):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, cepa MSLB 1089,	título ARL** ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovar Canicola, cepa MSLB 1090,	título ARL** ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, cepa MSLB 1091,	título ARL** ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovar Bratislava, cepa MSLB 1088,	título ARL** ≥ 1:51
Virus de la rabia, cepa SAD Vnukovo-32	≥ 5 UI***

* Dosis infectiva en cultivo tisular 50%.

** Microaglutinación de anticuerpos -reacción lítica.

*** Unidades internacionales.

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 rosa 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 8 a 9 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,
- para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, y
- para prevenir la mortalidad, signos clínicos e infección causada por virus de la rabia.

Establecimiento de la inmunidad:

- 2 semanas después de una única vacunación, a partir de 12 semanas de edad, para virus de la rabia,
- 3 semanas después de la primera vacunación para el CDV, CAV, CPV,
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacuna para el CPiV y
- 4 semanas después de completarse el programa de primovacuna para los componentes de *Leptospira*.

Duración de la inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacuna para el virus del moquillo canino, adenovirus canino tipo 1, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino y virus de la rabia. 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 primovacuna frente a CPiV y los componentes de *Leptospira*. La duración de la inmunidad frente a virus de la rabia fue demostrada tras una vacunación a las 12 semanas de edad.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Una buena respuesta inmune 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 el 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:

No usar en animales que muestren signos de rabia o sospechosos de estar infectados con el virus de la rabia.

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 (anafilaxis, 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

¹Inflamación 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.

²Si 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

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 y 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Dosis 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).

Apariencia de la vacuna reconstituida: de color rosa/rojo o amarillento con una ligera opalescencia.

Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus DHPPi/L4R con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 8 a 9 semanas de edad. La segunda dosis no debe administrarse antes de las 12 semanas de edad.

Rabia:

La eficacia de la fracción del virus de la rabia está probada, en estudios de laboratorio, después de una única dosis a partir de las 12 semanas de edad. Por tanto, la primera dosis puede administrarse utilizando Versican Plus DHPPi/L4. En este caso, la segunda dosis con Versican Plus DHPPi/L4R no debe administrarse antes de las 12 semanas.

No obstante, en estudios de campo, un 10% de los perros seronegativos no mostraron seroconversión (> 0,1 UI/ml) en 3-4 semanas después de una única primovacunación frente a la rabia. Algunos animales incluso pueden no mostrar títulos > 0,5 UI/ml después de la primovacunación. Los títulos de anticuerpos van disminuyendo en el transcurso de los 3 años de duración de la inmunidad a pesar de que los perros estuvieron protegidos cuando fueron desafiados. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presenten un título de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml, generalmente considerado como suficientemente protector y que cumplan con los requisitos necesarios para viajar (títulos de anticuerpos $\geq 0,5$ 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 con 6 semanas de edad.

Revacunación:

Administrar una dosis única de Versican Plus DHPPi/L4R 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 observaron acontecimientos adversos distintos 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

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AJ06.

La vacuna está indicada para la inmunización activa de perros y cachorros sanos contra 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 Grippohyphosa serovar Grippohyphosa y *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae y el virus de la rabia.

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 °C y 8 °C).
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/2/14/163/001
EU/2/14/163/002

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.

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/L4R 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):

<i>Leptospira interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	título ARL \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serovar Canicola	título ARL \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	título ARL \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serovar Bratislava	título ARL \geq 1:51
Virus de la rabia	\geq 5 UI

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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

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/L4R



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/L4R



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

L4R
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/L4R 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):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, cepa MSLB 1089	título ARL** ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovar Canicola, cepa MSLB 1090	título ARL** ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, cepa MSLB 1091	título ARL** ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovar Bratislava, cepa MSLB 1088	título ARL** ≥ 1:51
Virus de la rabia, cepa SAD Vnukovo-32	≥ 5 UI***

* Dosis infectiva en cultivo tisular 50%.

** Microaglutinación de anticuerpos -reacción lítica.

*** Unidades internacionales.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio 1,8 - 2,2 mg.

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: esponjoso, de color blanco.

Suspensión: de color rosa con un sedimento fino.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de perros a partir de 8 a 9 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,
- para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, y
- para prevenir la mortalidad, signos clínicos e infección causada por virus de la rabia.

Establecimiento de la inmunidad:

- 2 semanas después de una única vacunación, a partir de 12 semanas de edad, para virus de la rabia,
- 3 semanas después de la primera vacunación para el CDV, CAV, CPV,
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacuna para el CPiV y
- 4 semanas después de completarse el programa de primovacuna para los componentes de *Leptospira*.

Duración de la inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacuna para el virus del moquillo canino, adenovirus canino tipo 1, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino y virus de la rabia. 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 primovacuna frente a CPiV y los componentes de *Leptospira*. La duración de la inmunidad frente a virus de la rabia fue demostrada tras una vacunación a las 12 semanas de edad.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Una buena respuesta inmune 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 el 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.

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

No usar en animales que muestren signos de rabia o sospechosos de estar infectados con el virus de la rabia.

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 y 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.

Sobredosificación:

No se observaron acontecimientos adversos distintos de los mencionados en la sección 7 (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:

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

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 (anafilaxis, 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

¹Inflamación 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.

²Si 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 representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus DHPPi/L4R con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 8 a 9 semanas de edad. La segunda dosis no debe administrarse antes de las 12 semanas de edad.

Rabia:

La eficacia de la fracción del virus de la rabia está probada, en estudios de laboratorio, después de una única dosis a partir de las 12 semanas de edad. Por tanto, la primera dosis puede administrarse utilizando Versican Plus DHPPi/L4. En este caso, la segunda dosis con Versican Plus DHPPi/L4R no debe administrarse antes de las 12 semanas.

No obstante, en estudios de campo, un 10% de los perros seronegativos no mostraron seroconversión ($> 0,1$ UI/ml) en 3-4 semanas después de una única primovacunación frente a la rabia. Algunos animales incluso pueden no mostrar títulos $> 0,5$ UI/ml después de la primovacunación. Los títulos de anticuerpos van disminuyendo en el transcurso de los 3 años de duración de la inmunidad a pesar de que los perros estuvieron protegidos cuando fueron desafiados. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presenten un título de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml, generalmente considerado como suficientemente protector y que cumplan con los requisitos necesarios para viajar (títulos de anticuerpos $\geq 0,5$ 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 con 6 semanas de edad.

Revacunación:

Administrar una dosis única de Versican Plus DHPPi/L4R 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).

Apariencia de la vacuna reconstituida: de color rosa/rojo, o amarillento con una 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 °C y 8 °C).

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/2/14/163/001-002

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

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Información adicional

La vacuna está indicada para la inmunización activa de perros y cachorros sanos contra 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 Grippohyphosa serovar Grippohyphosa y *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae y el virus de la rabia.