

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus Pi/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):

Virus de la parainfluenza canina, tipo 2,  
cepa CPiV-2 Bio 15

#### Mínimo

$10^{3,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

#### Máximo

$10^{5,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

#### Suspensión (inactivada):

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

título ARL\*\*  $\geq$  1:51

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

título ARL\*\*  $\geq$  1:51

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

título ARL\*\*  $\geq$  1:40

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

título ARL\*\*  $\geq$  1:51

Virus de la rabia, cepa SAD Vnukovo-32

$\geq$  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
<b>Liofilizado:</b>
Trometamol
Ácido edético
Sacarosa
Dextrano 70
<b>Suspensión:</b>
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 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 el 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 completarse el programa de primovacunación para el CPiV, y
- 4 semanas después de completarse el programa de primovacunación para los componentes de *Leptospira*.

#### Duración de la inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacunación para el virus de la rabia. Al menos un año tras el programa de primovacunación para el virus de la parainfluenza canina 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.

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.

La cepa de la vacuna de los virus vivos atenuados CPiV puede diseminarse por perros vacunados después de la vacunación. Sin embargo, debido a la baja patogenicidad de la cepa, no es necesario separar a los perros vacunados de los no vacunados.

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 <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	reacción de hipersensibilidad <sup>2</sup> (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

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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 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 Pi/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 Pi/L4. En este caso, la segunda dosis con Versican Plus Pi/L4R no debe administrarse antes de las 12 semanas.

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 incluso podrían no mostrar títulos  $> 0,5$  UI/ml después de una única 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 títulos de anticuerpos  $\geq 0,5$  UI/ml, generalmente considerados como suficientemente protectores y que cumplen 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 Pi/L4R ha sido demostrada en perros con 6 semanas de edad.

#### Revacunación:

Administrar una única dosis de Versican Plus Pi/L4R cada 3 años. Se requiere una revacunación anual para el virus de la parainfluenza canina y los componentes de *Leptospira*. Por tanto, se puede utilizar una única dosis anual de la vacuna Versican Plus Pi/L4.

### **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: QI07AJ.**

La vacuna está indicada para la inmunización activa de perros y cachorros sanos contra las enfermedades producidas por 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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 31/07/2014.

**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 Pi/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):

Virus de la parainfluenza canina, tipo 2

##### Mínimo

$10^{3,1}$  DICT<sub>50</sub>

##### Máximo

$10^{5,1}$  DICT<sub>50</sub>

##### Suspensión (inactivada):

*L. interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae

título ARL  $\geq$  1:51

*L. Interrogans* serovar Canicola

título ARL  $\geq$  1:51

*L. kirschneri* serovar Grippytyphosa

título ARL  $\geq$  1:40

*L. Interrogans* 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/2/14/173/001  
EU/2/14/173/002

**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 Pi/L4R



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Pi  
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 Pi/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 Pi/L4R liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

### 2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

#### Principios activos:

#### Liofilizado (vivo atenuado):

Virus de la parainfluenza canina, tipo 2,  
cepa CPiV-2 Bio 15

#### Mínimo

$10^{3,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

#### Máximo

$10^{5,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

#### Suspensión (inactivada):

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

título ARL\*\*  $\geq$  1:51

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

título ARL\*\*  $\geq$  1:51

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

título ARL\*\*  $\geq$  1:40

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

título ARL\*\*  $\geq$  1:51

Virus de la rabia, cepa SAD Vnukovo-32

$\geq$  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 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 completarse el programa de primovacunaación para el CPiV, y
- 4 semanas después de completarse el programa de primovacunaación para los componentes de *Leptospira*.

#### Duración de la inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacunaación para el virus de la rabia. Al menos un año tras el programa de primovacunaación para el virus de la parainfluenza canina 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.

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.

La cepa de la vacuna de los virus vivos atenuados CPiV puede diseminarse por perros vacunados después de la vacunación. Sin embargo, debido a la baja patogenicidad de la cepa, no es necesario separar a los perros vacunados de los no vacunados.

#### 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 <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
reacción de hipersensibilidad <sup>2</sup> (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

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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 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 Pi/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 Pi/L4. En este caso, la segunda dosis con Versican Plus Pi/L4R no debe administrarse antes de las 12 semanas.

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 incluso podrían no mostrar títulos > 0,5 UI/ml después de una única 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 títulos de anticuerpos  $\geq 0,5$  UI/ml, generalmente considerados como suficientemente protectores y que cumplen 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 Pi/L4R ha sido demostrada en perros con 6 semanas de edad.

#### Revacunación:

Administrar una única dosis de Versican Plus Pi/L4R cada 3 años. Se requiere una revacunación anual para el virus de la parainfluenza canina y los componentes de *Leptospira*. Por tanto, se puede utilizar una única dosis anual de la vacuna Versican Plus Pi/L4.

### **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/2/14/173/001-002

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 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

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto: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

**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

**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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

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

**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

**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](mailto: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  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**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](mailto: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](mailto: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. Información adicional**

La vacuna está indicada para la inmunización activa de perros y cachorros sanos contra las enfermedades producidas por 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.