

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato (vivo attenuato):

	Minimo	Massimo
Virus del cimurro canino, ceppo CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀ *
Adenovirus canino tipo 2, ceppo CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,3}$ DICT ₅₀ *
Parvovirus canino tipo 2b, ceppo CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICT ₅₀ *	$10^{6,6}$ DICT ₅₀ *
Virus della parainfluenza canina tipo 2, ceppo CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀ *

* Dose infettante il 50% delle colture tissutali.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Liofilizzato:
Trometamolo
Acido edetico
Saccarosio
Destrano 70
Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

L'aspetto visivo è il seguente:

Liofilizzato: materiale poroso di colore bianco.

Solvente: liquido trasparente incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani a partire dalle 6 settimane di età:

- per prevenire la mortalità e i sintomi clinici causati dal virus del cimurro canino,
- per prevenire la mortalità e i sintomi clinici causati da adenovirus canino tipo 1,
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'escrezione virale causata da adenovirus canino tipo 2,
- per prevenire i sintomi clinici, la leucopenia e l'escrezione virale causata dal parvovirus canino, e
- per prevenire i sintomi clinici (scolo nasale e oculare) e ridurre l'escrezione virale causata dal virus della parainfluenza canina,

Insorgenza dell'immunità:

- 3 settimane dopo la prima vaccinazione per CDV, CAV, CPV, e
- 3 settimane dopo il completamento della vaccinazione primaria per CPiV.

Durata dell'immunità:

Almeno tre anni a seguito della vaccinazione primaria per il virus del cimurro canino, l'adenovirus canino di tipo 1, l'adenovirus canino di tipo 2 e il parvovirus canino. La durata dell'immunità contro CAV-2 non è stata stabilita tramite *challenge*. È stato dimostrato che 3 anni dopo la vaccinazione sono ancora presenti anticorpi contro CAV-2. Si considera una risposta immunitaria protettiva contro malattie respiratorie associate a CAV-2 per una durata di almeno 3 anni. Almeno un anno dopo la vaccinazione primaria per il virus della parainfluenza canina.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Una buona risposta immunitaria dipende da un sistema immunitario completamente funzionante. La risposta del sistema immunitario dell'animale può essere compromessa da diversi fattori tra cui condizioni di salute non buone, stato nutrizionale, fattori genetici, terapia medica concomitante e stress.

Le risposte immunologiche ai componenti CDV, CAV e CPV del vaccino possono essere ritardate a causa dell'interferenza con gli anticorpi di origine materna. Tuttavia, il vaccino ha dimostrato di essere protettivo verso challenge virulento in presenza di anticorpi di origine materna nei confronti di CDV, CAV e CPV a livelli uguali o superiori a quelli che si potrebbero rilevare in condizioni di campo. In situazioni in cui si prevedono livelli molto alti di anticorpi di origine materna, il protocollo di vaccinazione deve essere pianificato di conseguenza.

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I ceppi CAV-2, CPiV e CPV-2b dei virus vivi attenuati del vaccino possono essere diffusi da cani vaccinati in seguito alla vaccinazione; è stata dimostrata la diffusione di CPV fino a 10 giorni. Tuttavia, a causa della bassa patogenicità di questi ceppi, non è necessario tenere i cani vaccinati separati dai cani non vaccinati e dai gatti domestici. Il ceppo CPV-2b del virus del vaccino non è stato testato in altri carnivori (a eccezione dei cani e dei gatti domestici) che sono noti essere sensibili ai parvovirus canini, pertanto i cani vaccinati devono essere separati da questi dopo la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	gonfiore al sito di inoculo ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	reazione da ipersensibilità ² (anafilassi, angioedema, shock circolatorio, collasso, diarrea, dispnea, vomito) anoressia, diminuzione dell'attività
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	ipertermia, letargia, malessere

¹Un gonfiore transitorio (fino a 5 cm) che può essere dolorante, caldo o arrossato. Qualsiasi gonfiore si risolverà spontaneamente o diminuirà notevolmente entro 14 giorni dalla vaccinazione.

²Se si verifica una reazione da ipersensibilità, si deve tempestivamente somministrare un idoneo trattamento. Tali reazioni possono evolvere in una condizione più grave che può essere pericolosa per la vita.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la seconda e la terza fase della gravidanza. La sicurezza del medicinale veterinario durante la fase iniziale della gravidanza e durante l'allattamento non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari eccetto che con Versiguard Rabies e Versican Plus L4. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Leptospira:

Se si richiede protezione contro la *Leptospira*, i cani possono essere vaccinati con due dosi di Versican Plus DHPPi miscelate con Versican Plus L4 a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età.

Il contenuto di un singolo flaconcino di Versican Plus DHPPi deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flaconcino di Versican Plus L4 (invece del solvente). Una volta miscelati, il contenuto del flaconcino deve apparire di colore dal rosato al giallastro con una leggera opalescenza. I vaccini miscelati devono essere somministrati immediatamente per via sottocutanea.

Rabbia:

Se si richiede protezione contro la rabbia:

Prima dose: Versican Plus DHPPi a partire dalle 8-9 settimane di età.

Seconda dose: Versican Plus DHPPi miscelato con Versiguard Rabies a distanza di 3-4 settimane dopo ma non prima delle 12 settimane di età.

Il contenuto di un singolo flaconcino di Versican Plus DHPPi deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flaconcino di Versiguard Rabies (invece del solvente). Una volta miscelati, il contenuto del flaconcino deve apparire di colore dal rosa/rosso al giallastro con una leggera opalescenza. I vaccini miscelati devono essere somministrati immediatamente per via sottocutanea.

L'efficacia della frazione rabbia è dimostrata dopo una singola dose a partire dalle 12 settimane di età in studi di laboratorio. Tuttavia, in studi di campo, il 10% dei cani sieronegativi non ha mostrato sierconversione ($> 0,1$ UI/ml) 3-4 settimane dopo la singola vaccinazione primaria contro la rabbia. Inoltre alcuni animali possono non mostrare titoli $> 0,5$ UI/ml dopo la vaccinazione primaria. I titoli anticorpali declinano nel corso dei 3 anni della durata dell'immunità, sebbene i cani siano protetti quando esposti al *challenge*. In caso di viaggio verso aree a rischio o al di fuori dell'Unione Europea, i medici veterinari possono decidere di dare una vaccinazione antirabbica aggiuntiva dopo le 12 settimane di età per assicurare che i cani vaccinati abbiano un titolo anticorpale $\geq 0,5$ UI/ml, che è generalmente considerato sufficientemente protettivo e soddisfa i requisiti dei test per i viaggi (titoli anticorpali $\geq 0,5$ UI/ml).

Sebbene l'efficacia della frazione rabbia sia stata dimostrata dopo somministrazione a 12 settimane, a discrezione del medico veterinario, in caso di necessità, i cani di età inferiore alle 8 settimane possono essere vaccinati con Versican Plus DHPPi miscelato con Versiguard Rabies in quanto la sicurezza di questa associazione è stata dimostrata in cani di 6 settimane di età.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Dosaggio e via di somministrazione:

Ricostituire asepticamente il liofilizzato con il solvente. Agitare bene e somministrare immediatamente l'intero contenuto (1 ml) del prodotto ricostituito.

Aspetto del vaccino ricostituito: di colore chiaro da biancastro a giallastro con una leggera opalescenza.

Schema di vaccinazione primaria:

Due dosi di Versican Plus DHPPi a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età.

Schema di ri-vaccinazione:

Una singola dose di Versican Plus DHPPi da somministrare ogni 3 anni. La ri-vaccinazione annuale è richiesta per la Parainfluenza. Pertanto una singola dose del vaccino compatibile Versican Plus Pi può essere somministrata annualmente come richiesto.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessun altro evento avverso oltre a quelli menzionati al paragrafo 3.6 è stato osservato dopo somministrazione di 10 volte la dose di vaccino. Tuttavia in una minoranza di animali è stato osservato dolore nel sito di inoculo immediatamente dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AD04

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di cuccioli e cani sani contro le malattie causate dal virus del cimurro canino, parvovirus canino, adenovirus canino di tipo 1 e 2 e virus della parainfluenza canina.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 3.8.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro di tipo I contenente 1 dose di liofilizzato chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Flaconcino in vetro di tipo I contenente 1 ml di solvente chiuso con un tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini (1 dose) di liofilizzato e 25 flaconcini (1 ml) di solvente.

Scatola di plastica contenente 50 flaconcini (1 dose) di liofilizzato e 50 flaconcini (1 ml) di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/07/2014.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato (vivo attenuato):

	Minimo	Massimo
Virus del cimurro 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 della parainfluenza canina tipo 2	$10^{3,1}$ DICT ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili (*Aqua ad iniectabilia*)

3. CONFEZIONI

25 x 1 dose

50 x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”
--

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/2/14/169/001 25 x 1 dose
EU/2/14/169/002 50 x 1 dose

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO (1 DOSE LIOFILIZZATO)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

DHPPi

1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO (1 ML SOLVENTE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Aqua ad iniectabilia

1 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Versican Plus DHPPi liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani.

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato (vivo attenuato):

	Minimo	Massimo
Virus del cimurro canino, ceppo CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀ *
Adenovirus canino tipo 2, ceppo CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,3}$ DICT ₅₀ *
Parvovirus canino tipo 2b, ceppo CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICT ₅₀ *	$10^{6,6}$ DICT ₅₀ *
Virus della parainfluenza canina tipo 2, ceppo CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀ *

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Dose infettante il 50% delle colture tissutali.

L'aspetto visivo è il seguente:

Liofilizzato: materiale poroso di colore bianco.

Solvente: liquido trasparente incolore.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei cani a partire dalle 6 settimane di età:

- per prevenire la mortalità e i sintomi clinici causati dal virus del cimurro canino,
- per prevenire la mortalità e i sintomi clinici causati da adenovirus canino tipo 1,
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'escrezione virale causata da adenovirus canino tipo 2,
- per prevenire i sintomi clinici, la leucopenia e l'escrezione virale causata dal parvovirus canino, e
- per prevenire i sintomi clinici (scolo nasale e oculare) e ridurre l'escrezione virale causata dal virus della parainfluenza canina,

Insorgenza dell'immunità:

- 3 settimane dopo la prima vaccinazione per CDV, CAV, CPV, e
- 3 settimane dopo il completamento della vaccinazione primaria per CPiV.

Durata dell'immunità:

Almeno tre anni a seguito della vaccinazione primaria per il virus del cimurro canino, l'adenovirus canino di tipo 1, l'adenovirus canino di tipo 2 e il parvovirus canino. La durata dell'immunità contro CAV-2 non è stata stabilita tramite *challenge*. E' stato dimostrato che 3 anni dopo la vaccinazione sono ancora presenti anticorpi contro CAV-2. Si considera una risposta immunitaria protettiva contro malattie respiratorie associate a CAV-2 per una durata di almeno 3 anni. Almeno un anno dopo la vaccinazione primaria per il virus della parainfluenza canina.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Una buona risposta immunitaria dipende da un sistema immunitario completamente funzionante. La risposta del sistema immunitario dell'animale può essere compromessa da diversi fattori tra cui condizioni di salute non buone, stato nutrizionale, fattori genetici, terapia medica concomitante e stress.

Le risposte immunologiche ai componenti CDV, CAV e CPV del vaccino possono essere ritardate a causa dell'interferenza con gli anticorpi di origine materna. Tuttavia, il vaccino ha dimostrato di essere protettivo verso challenge virulento in presenza di anticorpi di origine materna nei confronti di CDV, CAV e CPV a livelli uguali o superiori a quelli che si potrebbero rilevare in condizioni di campo. In situazioni in cui si prevedono livelli molto alti di anticorpi di origine materna, il protocollo di vaccinazione deve essere pianificato di conseguenza.

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I ceppi CAV-2, CPiV e CPV-2b dei virus vivi attenuati del vaccino possono essere diffusi da cani vaccinati in seguito alla vaccinazione; è stata dimostrata la diffusione di CPV fino a 10 giorni.

Tuttavia, a causa della bassa patogenicità di questi ceppi, non è necessario tenere i cani vaccinati separati dai cani non vaccinati e dai gatti domestici. Il ceppo CPV-2b del virus del vaccino non è stato testato in altri carnivori (a eccezione dei cani e dei gatti domestici) che sono noti essere sensibili ai parvovirus canini, pertanto i cani vaccinati devono essere separati da questi dopo la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la seconda e la terza fase della gravidanza. La sicurezza del medicinale veterinario durante la fase iniziale della gravidanza e durante l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari eccetto che con Versiguard Rabies e Versican Plus L4. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Leptospira:

Se si richiede protezione contro la *Leptospira*, i cani possono essere vaccinati con due dosi di Versican Plus DHPPi miscelate con Versican Plus L4 a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età.

Il contenuto di un singolo flaconcino di Versican Plus DHPPi deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flaconcino di Versican Plus L4 (invece del solvente). Una volta miscelati, il contenuto del flaconcino deve apparire di colore dal rosato al giallastro con una leggera opalescenza. I vaccini miscelati devono essere somministrati immediatamente per via sottocutanea.

Rabbia:

Se si richiede protezione contro la rabbia:

Prima dose: Versican Plus DHPPi a partire dalle 8-9 settimane di età.

Seconda dose: Versican Plus DHPPi miscelato con Versiguard Rabies a distanza di 3-4 settimane dopo ma non prima delle 12 settimane di età.

Il contenuto di un singolo flaconcino di Versican Plus DHPPi deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flaconcino di Versiguard Rabies (invece del solvente). Una volta miscelati, il contenuto del flaconcino deve apparire di colore dal rosa/rosso al giallastro con una leggera opalescenza. I vaccini miscelati devono essere somministrati immediatamente per via sottocutanea.

L'efficacia della frazione rabbia è dimostrata dopo una singola dose a partire dalle 12 settimane di età in studi di laboratorio. Tuttavia, in studi di campo, il 10% dei cani sieronegativi non ha mostrato sierconversione ($> 0,1$ UI/ml) 3-4 settimane dopo la singola vaccinazione primaria contro la rabbia. Inoltre alcuni animali possono non mostrare titoli $> 0,5$ UI/ml dopo la vaccinazione primaria. I titoli anticorpali declinano nel corso dei 3 anni della durata dell'immunità, sebbene i cani siano protetti quando esposti al *challenge*. In caso di viaggio verso aree a rischio o al di fuori dell'Unione Europea, i medici veterinari possono decidere di dare una vaccinazione antirabbica aggiuntiva dopo le 12 settimane di età per assicurare che i cani vaccinati abbiano un titolo anticorpale $\geq 0,5$ UI/ml, che è generalmente considerato sufficientemente protettivo e soddisfa i requisiti dei test per i viaggi (titoli anticorpali $\geq 0,5$ UI/ml).

Sebbene l'efficacia della frazione rabbia sia stata dimostrata dopo somministrazione a 12 settimane, a discrezione del medico veterinario, in caso di necessità, i cani di età inferiore alle 8 settimane possono essere vaccinati con Versican Plus DHPPi miscelato con Versiguard Rabies in quanto la sicurezza di questa associazione è stata dimostrata in cani di 6 settimane di età.

Sovradosaggio:

Nessun altro evento avverso oltre a quelli menzionati al paragrafo "Eventi avversi" è stato osservato dopo somministrazione di 10 volte la dose di vaccino. Tuttavia in una minoranza di animali è stato osservato dolore nel sito di inoculo immediatamente dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo "Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione".

7. Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
gonfiore al sito di inoculo ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
reazione da ipersensibilità ² (anafilassi, angioedema, shock circolatorio, collasso, diarrea, dispnea, vomito) anoressia, diminuzione dell'attività
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
ipertermia, letargia, malessere

¹Un gonfiore transitorio (fino a 5 cm) che può essere dolorante, caldo o arrossato. Qualsiasi gonfiore si risolverà spontaneamente o diminuirà notevolmente entro 14 giorni dalla vaccinazione.

²Se si verifica una reazione da ipersensibilità, si deve tempestivamente somministrare un idoneo trattamento. Tali reazioni possono evolvere in una condizione più grave che può essere pericolosa per la vita.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Schema di vaccinazione primaria:

Due dosi di Versican Plus DHPPi a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età.

Schema di ri-vaccinazione:

Una singola dose di Versican Plus DHPPi da somministrare ogni 3 anni. La ri-vaccinazione annuale è richiesta per la parainfluenza. Pertanto una singola dose del vaccino compatibile Versican Plus Pi può essere somministrata annualmente come richiesto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire asetticamente il liofilizzato con il solvente. Agitare bene e somministrare immediatamente l'intero contenuto (1 ml) del prodotto ricostituito.

Aspetto del vaccino ricostituito: di colore chiaro da biancastro a giallastro con una leggera opalescenza.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/14/169/001-002

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini (1 dose) di liofilizzato e 25 flaconcini (1 ml) di solvente.
Scatola di plastica contenente 50 flaconcini (1 dose) di liofilizzato e 50 flaconcini (1 ml) di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Repubblica Ceca

17. Altre informazioni

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di cuccioli e cani sani contro le malattie causate dal virus del cimurro canino, parvovirus canino, adenovirus canino di tipo 1 e 2 e virus della parainfluenza canina.