

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Principios activos:

#### **Liofilizado (vivo atenuado):**

|   | <b>Mínimo</b>                           | <b>Máximo</b>                          |
|---|---|--|
| Virus del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A                | 10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub> *  | 10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub> * |
| Adenovirus canino tipo 2, cepa CAV-2 Bio 13                 | 10 <sup>3,6</sup> DICT <sub>50</sub> *  | 10 <sup>5,3</sup> DICT <sub>50</sub> * |
| Parvovirus canino tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B             | 10 <sup>4,3</sup> DICCT <sub>50</sub> * | 10 <sup>6,6</sup> DICT <sub>50</sub> * |
| Virus de la parainfluenza, canina tipo 2 cepa CPiV-2 Bio 15 | 10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub> *  | 10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub> * |

\* Dosis infectiva 50 % en cultivo tisular.

### Excipientes:

| <b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b> |
|---|
| <b>Liofilizado:</b>   |
| Trometamol  |
| Ácido edético   |
| Sacarosa  |
| Dextrano 70   |
| <b>Disolvente:</b>  |
| Agua para preparaciones inyectables ( <i>Aqua ad iniectabilia</i> )   |

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: esponjoso, de color blanco.

Disolvente: líquido claro incoloro.

## 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 las 6 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 y
- para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina.

Establecimiento de la inmunidad:

- 3 semanas después de la primera vacunación para el CDV, CAV y CPV.
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacuna para CPiV.

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 y parvovirus canino. 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 al virus de la parainfluenza canina.

### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **3.4 Advertencias especiales**

Una buena respuesta inmunitaria 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 estrés.

La respuesta inmunológica al CDV, CAV y CPV, 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 CDV, CAV y CPV 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:

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 deberían 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<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):                          | inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup>   |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | reacción de hipersensibilidad <sup>2</sup> (anafilaxia, angioedema, fallo circulatorio, colapso, diarrea, disnea, vómitos)<br>anorexia, disminución de la actividad |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | hipertermia, letargia, malestar   |

<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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 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 ni 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 excepto Versiguard Rabia o Versican Plus L4. 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.

### Leptospira:

Si se requiere protección frente a *Leptospira*, se puede vacunar a los perros con dos dosis de una mezcla de Versican Plus DHPPi y Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad:

El contenido de un vial de liofilizado de Versican Plus DHPPi se deberá reconstituir con un vial de Versican Plus L4, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHPPi. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color rosáceo o amarillento con ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

### Rabia:

Si se requiere protección frente a la rabia:

Primera dosis: Versican Plus DHPPi a partir de las 8-9 semanas de edad.

Segunda dosis: Versican Plus DHPPi mezclada con Versiguard Rabia 3-4 semanas después de la primera dosis, pero no antes de las 12 semanas de edad.

El contenido de un vial de liofilizado de Versican Plus DHPPi se deberá reconstituir con un vial de Versiguard Rabia, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHPPi. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color rosa/rojo o amarillento con ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

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. 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 pueden no mostrar títulos  $> 0,5$  UI/ml después de la primovacunación. Aunque los perros estén protegidos durante el desafío, los títulos de anticuerpos disminuyen a lo largo de los 3 años de duración de la inmunidad. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir la administración de vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presentan un título de anticuerpos de  $\geq 0,5$  UI/ml, que en general se considera lo suficientemente protector y cumple con los requisitos para viajar (título de anticuerpos  $\geq 0,5$  UI/ml).

Aunque la eficacia de la fracción del virus de la rabia ha sido demostrada tras la administración a las 12 semanas de edad, en caso de necesidad, según criterio del veterinario, pueden vacunarse perros con edad inferior a las 8 semanas con una mezcla de Versican Plus DHPPi con Versiguard Rabia puesto que la seguridad de la asociación ha sido demostrada en perros con 6 semanas de edad.

## **3.9 Posología y vías de administración**

Vía subcutánea.

### Posología y vía de administración:

Reconstituir asépticamente el vial del liofilizado con el vial del disolvente. Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento reconstituido (1 ml).

Aspecto de la vacuna reconstituida: de color claro blanquecino a amarillento con ligera opalescencia.

### Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus DHPPi con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

### Revacunación:

Administrar una única dosis de Versican Plus DHPPi cada 3 años. Se requiere revacunación anual para el virus de la parainfluenza. Por tanto, se puede utilizar una única dosis anual de la vacuna Versican Plus Pi.

## **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se han observado acontecimientos adversos aparte de los mencionados en la sección 3.6 tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal. No obstante, en una minoría de

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**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AD04**

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 y el virus de la parainfluenza canina.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

### **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 disolvente, 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 disolvente.

Caja de plástico con 50 viales (1 dosis) de liofilizado y 50 viales (1 ml) de disolvente.

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/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 04/07/2014.

**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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**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 liofilizado y disolvente 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 <sub>50</sub> | $10^{5.1}$ DICT <sub>50</sub> |
| Adenovirus canino tipo 2                | $10^{3.6}$ DICT <sub>50</sub> | $10^{5.3}$ DICT <sub>50</sub> |
| Parvovirus canino tipo 2b               | $10^{4.3}$ DICT <sub>50</sub> | $10^{6.6}$ DICT <sub>50</sub> |
| Virus de la parainfluenza canina tipo 2 | $10^{3.1}$ DICT <sub>50</sub> | $10^{5.1}$ DICT <sub>50</sub> |

##### Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables (*Aqua ad iniectabilia*)

#### 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/2/14/169/001 25 x 1 dosis  
EU/2/14/169/002 50 x 1 dosis

**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



**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 DISOLVENTE)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Versican Plus DHPPi



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

*Aqua ad iniectabilia*  
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 liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

### 2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

#### Principios activos:

#### Liofilizado (vivo atenuado):

|   | <b>Mínimo</b>                          | <b>Máximo</b>                          |
|---|--|--|
| Virus del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A                | 10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub> * | 10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub> * |
| Adenovirus canino tipo 2, cepa CAV-2 Bio 13                 | 10 <sup>3,6</sup> DICT <sub>50</sub> * | 10 <sup>5,3</sup> DICT <sub>50</sub> * |
| Parvovirus canino tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B             | 10 <sup>4,3</sup> DICT <sub>50</sub> * | 10 <sup>6,6</sup> DICT <sub>50</sub> * |
| Virus de la parainfluenza canina, tipo 2 cepa CPiV-2 Bio 15 | 10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub> * | 10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub> * |

#### Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* Dosis infectiva 50% en cultivo tisular.

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: esponjoso, de color blanco.

Disolvente: líquido claro incoloro.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de perros a partir de las 6 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, y
- para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina.

#### Establecimiento de la inmunidad:

- 3 semanas después de la primera vacunación para el CDV, CAV y CPV, y
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacación para el CPiV.

#### Duración de la inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacación para el virus del moquillo canino, adenovirus canino tipo 1, adenovirus canino tipo 2 y parvovirus canino. 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 primovacunación frente al virus de la parainfluenza canina.

## **5. Contraindicaciones**

Ninguna.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

Una buena respuesta inmunitaria 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 estrés.

La respuesta inmunológica al CDV, CAV y CPV, 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 CDV, CAV y CPV 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:

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 ni 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 excepto Versiguard Rabia o Versican Plus L4. 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.

### Leptospira:

Si se requiere protección frente a *Leptospira*, se puede vacunar a los perros con dos dosis de una mezcla de Versican Plus DHPPi y Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

El contenido de un vial de liofilizado de Versican Plus DHPPi se deberá reconstituir con un vial de Versican Plus L4, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHPPi. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color rosáceo o amarillento con ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

### Rabia:

Si se requiere protección frente a la rabia:

Primera dosis: Versican Plus DHPPi a partir de las 8-9 semanas de edad.

Segunda dosis: Versican Plus DHPPi mezclada con Versiguard Rabia 3-4 semanas después de la primera dosis, pero no antes de las 12 semanas de edad.

El contenido de un vial de liofilizado de Versican Plus DHPPi se deberá reconstituir con un vial de Versiguard Rabia, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHPPi. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color rosa/rojo o amarillento con ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

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. 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 pueden no mostrar títulos  $> 0,5$  UI/ml después de la primovacunación. Aunque los perros estén protegidos durante el desafío, los títulos de anticuerpos disminuyen a lo largo de los 3 años de duración de la inmunidad. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir la administración de vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presentan un título de anticuerpos de  $\geq 0,5$  UI/ml, que en general se considera lo suficientemente protector y cumple con los requisitos para viajar (título de anticuerpos  $\geq 0,5$  UI/ml).

Aunque la eficacia de la fracción del virus de la rabia ha sido demostrada tras la administración a las 12 semanas de edad, en caso de necesidad, según criterio del veterinario, pueden vacunarse perros con edad inferior a las 8 semanas con una mezcla de Versican Plus DHPPi con Versiguard Rabia puesto que la seguridad de la asociación ha sido demostrada en perros con 6 semanas de edad.

### Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos aparte de los mencionados en la sección "Acontecimientos adversos" tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal. No obstante, en una minoría de 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:

No procede.

### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción".

## **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> (anafilaxia, angioedema, fallo circulatorio, colapso, diarrea, disnea, vómitos)<br>anorexia, disminución de la actividad |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):   |
| hipertermia, letargia, malestar   |

<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 titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }.

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

Vía subcutánea.

### Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus DHPPi con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

### Revacunación:

Administrar una única dosis de Versican Plus DHPPi cada 3 años. Se requiere revacunación anual para el virus de la parainfluenza, por tanto, se puede utilizar una única dosis anual de la vacuna Versican Plus Pi.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Reconstituir asépticamente el vial del liofilizado con el vial del disolvente. Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento reconstituido (1 ml).

Aspecto de la vacuna reconstituida: color claro blanquecino a amarillento con 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.

Período 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/2/14/169/001-002

Caja de plástico con 25 viales (1 dosis) de liofilizado y 25 viales (1 ml) de disolvente.

Caja de plástico con 50 viales (1 dosis) de liofilizado y 50 viales (1 ml) de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Bélgica

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Latvija**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

República Checa

#### **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 y el virus de la parainfluenza canina.