

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### Substâncias ativas:

#### **Liofilizado (viva atenuada):**

Vírus da parainfluenza canina Tipo 2, estirpe CPiV-2-Bio 15

#### **Mínimo**

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

#### **Máximo**

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

#### **Suspensão (inativada):**

*Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae,

serovar Icterohaemorrhagiae estirpe MSLB 1089

*Leptospira interrogans* serogrupo Canicola,

serovar Canicola, estirpe MSLB 1090

*Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa,

serovar Grippotyphosa, estirpe MSLB 1091

*Leptospira interrogans* serogrupo Australis

serovar Bratislava, estirpe MSLB 1088

ARL\*\* título  $\geq$  1:51

ARL\*\* título  $\geq$  1:51

ARL\*\* título  $\geq$  1:40

ARL\*\* título  $\geq$  1:51

\*Dose infecciosa em cultura tissular 50%.

\*\*Microaglutinação de anticorpos e reação lítica.

### Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio

1,8 – 2,2 mg.

### Excipientes:

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>
<b>Liofilizado:</b>
Trometamol
Ácido edético
Sacarose
Dextrano 70
<b>Suspensão:</b>
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dodecahidratado
Água para injetáveis

A aparência visual é a seguinte:

Liofilizado: esponjoso de cor branca.

Suspensão: esbranquiçado com ligeiro sedimento.

### **3. INFORMAÇÃO CLÍNICA**

#### **3.1 Espécies-alvo**

Caninos (Cães).

#### **3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo**

Imunização ativa de cães a partir das 6 semanas de idade:

- para prevenir os sinais clínicos (corrimento nasal e ocular) e reduzir a excreção viral provocada pelo vírus da parainfluenza canina,
- para prevenir os sinais clínicos, infecção e excreção urinária provocada pela *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir os sinais clínicos e excreção urinária e reduzir a infecção provocada pela *L. interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola e *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae e
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infecção e excreção urinária provocada pela *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Início da imunidade:

- 3 semanas após completar a primovacinação para o CPiV e
- 4 semanas após completar a primovacinação para os componentes da *Leptospira*.

Duração da imunidade:

Pelo menos um ano após a primovacinação para todos os componentes da Versican Plus Pi/L4.

#### **3.3 Contraindicações**

Não existentes.

#### **3.4 Advertências especiais**

Uma boa resposta imunitária está dependente de um sistema imunitário competente. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal viva atenuada do vírus CPiV pode ser excretada por cães vacinados após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade desta estirpe, não é necessário separar os cães vacinados dos cães não vacinados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Edema no local de injeção <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade <sup>2</sup> (anafilaxia, angioedema, choque circulatório, colapso, diarreia, dispneia, vômito) Anorexia, Diminuição da atividade
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local de injeção, Massa no local de injeção, Nódulo no local de injeção Hipertermia, Letargia, Mal-estar geral Anemia hemolítica imunomediada, Trombocitopenia hemolítica imunomediada, Poliartrite imunomediada

<sup>1</sup>Uma tumefação transitória (até 5 cm) que pode ser dolorosa e apresentar-se quente e ruborizada. Estas tumefações desaparecem espontaneamente ou diminuem significativamente em 14 dias após a vacinação.

<sup>2</sup>No caso de ocorrer uma reação de hipersensibilidade, administrar de imediato o tratamento apropriado. Estas reações podem evoluir para situações mais graves, que podem representar risco de vida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado na segunda e terceira fases da gestação. A segurança do medicamento veterinário na fase inicial da gestação e durante a lactação não foi estudada.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea.

#### Dose e via de administração:

Reconstituir asépticamente a fração liofilizada com a suspensão. Agitar bem e injetar imediatamente a totalidade da vacina reconstituída (1 ml).

Aparência da vacina reconstituída: cor esbranquiçada a amarelada com uma ligeira opalescência.

#### Primovacinação:

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

#### Esquema de revacinação:

Revacinação anual com dose única de Versican Plus Pi/L4.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não se observaram eventos adversos para além daqueles mencionados na secção 3.6, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose vacinal. No entanto, numa minoria dos animais foi observada dor no local de injeção imediatamente após a administração da sobredosagem 10 vezes superior à dose da vacina.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AI08**

A vacina está indicada para a imunização ativa de cachorros e cães saudáveis contra as doenças provocadas pelo vírus da parainfluenza canina, *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa e *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).  
Não congelar.  
Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

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

Apresentações:

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

Caixa de plástico contendo 50 frascos (1 dose) de liofilizado e 50 frascos (1 ml) de suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Belgium

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/14/0172/001

EU/2/14/0172/002

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 31/07/2014.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database

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

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus Pi/L4, Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

#### Substâncias ativas:

#### Liofilizado (viva atenuada):

Vírus da parainfluenza canina Tipo 2

#### Mínimo

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

#### Máximo

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

#### Suspensão (inativada):

*L. interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae

ARL título  $\geq 1:51$

*L. interrogans* serovar Canicola

ARL título  $\geq 1:51$

*L. kirschneri* serovar Grippytyphosa

ARL título  $\geq 1:40$

*L. interrogans* serovar Bratislava

ARL título  $\geq 1:51$

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 1 dose

50 x 1 dose

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Administrar imediatamente após reconstituição.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.  
Não congelar.  
Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/14/172/001 (25 x 1 dose)  
EU/2/14/172/002 (50 x 1 dose)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**FRASCO (1 DOSE LIOFILIZADO)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Versican Plus Pi/L4



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Pi  
1 dose

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Administrar imediatamente após reconstituição.

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

**FRASCO (1 ML SUSPENSÃO)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Versican Plus Pi/L4



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

L4  
1 ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Lot {número}

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Versican Plus Pi/L4, liofilizado e suspensão para suspensão injetável para cães

### 2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

#### Substâncias ativas:

#### Liofilizado (viva atenuada):

Vírus da parainfluenza canina Tipo 2, estirpe CPiV-2-Bio 15

#### Mínimo

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

#### Máximo

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

#### Suspensão (inativada):

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

ARL\*\* título  $\geq$  1:51

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

ARL\*\* título  $\geq$  1:51

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

ARL\*\* título  $\geq$  1:40

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

ARL\*\* título  $\geq$  1:51

\*Dose infecciosa em cultura tissular 50%.

\*\*Microaglutinação de anticorpos e reação lítica.

#### Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio

1,8 – 2,2 mg.

A aparência visual é a seguinte:

Liofilizado: esponjoso de cor branca.

Suspensão: esbranquiçado com ligeiro sedimento.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cães a partir das 6 semanas de idade:

- para prevenir os sinais clínicos (corrimento nasal e ocular) e reduzir a excreção viral provocada pelo vírus da parainfluenza canina,
- para prevenir os sinais clínicos, infecção e excreção urinária provocada pela *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir os sinais clínicos e excreção urinária e reduzir a infecção provocada pela *L. interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola e *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae e
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infecção e excreção urinária provocada pela *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Início da imunidade:

- 3 semanas após completar a primovacinação para o CPiV e
- 4 semanas após completar a primovacinação para os componentes da *Leptospira*.

Duração da imunidade:

Pelo menos um ano após a primovacinação para todos os componentes da Versican Plus Pi/L4.

## **5. Contraindicações**

Não existentes.

## **6. Advertências especiais**

Advertências especiais:

Uma boa resposta imunitária está dependente de um sistema imunitário competente. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal viva atenuada do vírus CPiV pode ser excretada por cães vacinados após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade desta estirpe, não é necessário separar os cães vacinados dos cães não vacinados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado na segunda e terceira fases da gestação. A segurança do medicamento veterinário na fase inicial da gestação e durante a lactação não foi estudada.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão sobre a administração desta vacina antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não se observaram eventos adversos para além daqueles mencionados na secção “Eventos adversos”, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose vacinal. No entanto, numa minoria dos animais foi observada dor no local de injeção imediatamente após a administração da sobredosagem 10 vezes superior à dose da vacina.

Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Caninos (Cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Edema no local de injeção <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Reação de hipersensibilidade <sup>2</sup> (anafilaxia, angioedema, choque circulatório, colapso, diarreia, dispneia, vômito)
Anorexia, Diminuição da atividade
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Tumefação no local de injeção, Massa no local de injeção, Nódulo no local de injeção
Hipertermia, Letargia, Mal-estar geral
Anemia hemolítica imunomediada, Trombocitopenia hemolítica imunomediada, Poliartrite imunomediada

<sup>1</sup>Uma tumefação transitória (até 5 cm) que pode ser dolorosa e apresentar-se quente e ruborizada. Estas tumefações desaparecem espontaneamente ou diminuem significativamente em 14 dias após a vacinação.

<sup>2</sup>No caso de ocorrer uma reação de hipersensibilidade, administrar de imediato o tratamento apropriado. Estas reações podem evoluir para situações mais graves, que podem representar risco de vida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via subcutânea.

### Primovacinação:

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

### Esquema de revacinação:

Revacinação anual com dose única de Versican Plus Pi/L4.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir assepticamente a fração liofilizada com a suspensão. Agitar bem e injetar imediatamente a totalidade da vacina reconstituída (1 ml).

Aparência da vacina reconstituída: cor esbranquiçada a amarelada com uma ligeira opalescência.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/14/172/001-002

Caixa contendo 25 frascos (1 dose) de liofilizado e 25 frascos (1 ml) de suspensão.  
Caixa contendo 50 frascos (1 dose) de liofilizado e 50 frascos (1 ml) de suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos 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)

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

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

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

[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@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

[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@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 responsável pela libertação do lote:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Chéquia

#### **17. Outras informações**

A vacina está indicada para a imunização ativa de cachorros e cães saudáveis contra as doenças provocadas pelo vírus da parainfluenza canina, *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa e *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae.