

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4R, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado (viva atenuada)

Vírus da esgana canina, estirpe CDV Bio 11/A
Adenovírus canino tipo 2, estirpe CAV2 – Bio 13
Parvovírus canino tipo 2b, estirpe CPV-2b – Bio 12/B
Vírus da parainfluenza canina tipo 2, estirpe CPiV-2-Bio 15

Mínimo

$10^{3,1}$ DICT₅₀*
 $10^{3,6}$ DICT₅₀*
 $10^{4,3}$ DICT₅₀*
 $10^{3,1}$ DICT₅₀*

Máximo

$10^{5,1}$ DICT₅₀*
 $10^{5,3}$ DICT₅₀*
 $10^{6,6}$ DICT₅₀*
 $10^{5,1}$ DICT₅₀*

Solvente (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
Vírus da raiva inativado, estirpe SAD Vnukovo – 32

ARL** título \geq 1:51

ARL** título \geq 1:51

ARL** título \geq 1:40

ARL** título \geq 1:51
 \geq 2,0 UI***

* Dose infecciosa em cultura tissular 50%

** Microaglutinação de anticorpos e reação lítica

*** Unidades Internacionais

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio

1,8 – 2,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

A aparência visual é a seguinte:

Liofilizado: esponjoso de cor branca

Solvente: cor-de-rosa com ligeiro sedimento

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de cães a partir das 8-9 semanas de idade:

- para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo vírus da esgana canina,
- para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo adenovírus canino tipo 1,
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a excreção viral provocada pelo adenovírus canino tipo 2,
- para prevenir os sinais clínicos, leucopenia e excreção viral provocados pelo parvovírus canino,
- 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 Icterohaemorrhagia,
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infecção e excreção urinária provocada pela *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, e
- para prevenir a mortalidade, sinais clínicos e infecção provocada pelo vírus da raiva.

Início da imunidade:

- 2 semanas após uma única vacinação a partir das 12 semanas de idade para a raiva,
- 3 semanas após a primeira vacinação para o CDV, CAV, CPV,
- 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 três anos após a primovacinação para vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 1, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino e raiva. A duração de imunidade contra o CAV-2 não foi estabelecida. Foi demonstrado que 3 anos após a vacinação ainda estão presentes anticorpos CAV-2. Considera-se que a duração da resposta imunitária protetora contra doença respiratória associada ao CAV-2 é de pelo menos 3 anos.

Pelo menos um ano após a primovacinação para vírus da parainfluenza canina e componentes da *Leptospira*. A duração da imunidade para a raiva foi demonstrada após uma vacinação às 12 semanas de idade.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

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*.

A resposta imunitária aos componentes CDV, CAV e CPV da vacina, pode atrasar-se devido à interferência dos anticorpos maternos. No entanto, a vacina demonstrou proteção em prova virulenta na presença de anticorpos maternos contra o CDV, CAV e CPV em níveis iguais ou superiores aos esperados em condições de campo. Em situações onde sejam esperados níveis muito elevados de anticorpos maternos, o protocolo vacinal deve ser planeado em conformidade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não vacinar animais que apresentem sinais de raiva ou que sejam suspeitos de estar infectados pelo vírus da raiva.

As estirpes vacinais vivas atenuadas dos vírus CAV-2, CPiV e CPV-2b podem ser excretadas por animais vacinados após a vacinação; a excreção do CPV foi demonstrada por um período até 10 dias. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário separar os animais vacinados dos cães não vacinados. As estirpes vacinais do CPV-2b não foram testadas em gatos ou outros carnívoros (exceto cães) com conhecida suscetibilidade ao parvovírus canino. Como tal, os cães vacinados devem ser separados de outras espécies de carnívoros e de felinos após a vacinação.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após administração subcutânea em cães, pode normalmente ser observada uma tumefação transitória no local de injeção (até 5 cm). As tumefações podem ocasionalmente ser dolorosas e a zona apresentar-se quente e ruborizada. Estas tumefações geralmente desaparecem espontaneamente ou diminuem significativamente em cerca de 14 dias após a vacinação. Em ocasiões raras podem ocorrer sinais gastrointestinais tais como diarreia e vômito ou anorexia e diminuição da atividade.

As reações de hipersensibilidade são raras mas, como em todas as vacinas, podem ocorrer ocasionalmente. Em caso de reação anafilática, administrar de imediato o tratamento apropriado.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raro (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Como tal, não se recomenda a administração durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas 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, pelo médico veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea.

Dose e via de administração:

Reconstituir asseticamente a fração liofilizada com o solvente. Agitar bem e administrar imediatamente a vacina reconstituída (1 ml).

Vacina reconstituída: cor rosa/vermelha, ou amarelada ligeiramente opaca.

Primovacinação:

Duas doses do medicamento veterinário com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 8-9 semanas de idade. A segunda dose não deve ser administrada antes das 12 semanas de idade.

Raiva:

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada em estudos laboratoriais após uma dose única a partir das 12 semanas de idade. Assim, a primeira dose pode ser administrada com a Versican Plus DHPPi/L4. Nesse caso, a segunda dose com a Versican Plus DHPPi/L4R não deve ser administrada antes das 12 semanas de idade.

No entanto, em estudos de campo, 10% dos cães seronegativos não fizeram seroconversão ($> 0,1$ UI/ml) 3-4 semanas após vacinação primária única contra a raiva. Alguns animais podem também não apresentar um título de anticorpos $> 0,5$ UI/ml após primovacinação única. O título de anticorpos diminui ao longo dos 3 anos de duração de imunidade, embora os cães estejam protegidos se infetados. No caso dos animais viajarem para áreas de risco ou para fora dos países da UE, o médico veterinário pode optar por administrar vacinação anti-rábica adicional após as 12 semanas para assegurar que os animais vacinados têm um título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml, que é normalmente considerado como suficientemente protetor e assim cumprir os requisitos para os animais viajarem (título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml).

Em caso de necessidade, cães com idade inferior a 8 semanas podem ser vacinados, uma vez que a segurança deste medicamento veterinário foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

Esquema de revacinação:

Uma dose única de Versican Plus DHPPi/L4R deve ser administrada com intervalos de 3 anos. Deve realizar-se a revacinação anual para parainfluenza e leptospira. Assim, quando necessário, anualmente pode ser administrada uma dose única da vacina compatível Versican Plus Pi/L4.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se observaram reações adversas para além daquelas mencionadas na secção 4.6 após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina. No entanto, numa minoria dos animais foi observada dor no local de injeção imediatamente após a administração de 10 vezes a dose de vacina. A dor foi transitória e desapareceu sem necessidade de tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para canídeos - Vacinas virais vivas e inativadas e vacinas bacterianas inativadas.

Código ATCvet: QI07AJ06

A vacina está indicada para a imunização ativa de cachorros e cães saudáveis contra as doenças provocadas pelo vírus da esgana canina, parvovírus canino, adenovírus canino tipo 1 e 2, vírus da parainfluenza canina, *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae e vírus da raiva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Trometamol
Ácido edético
Sacarose
Dextrano 70

Solvente:

Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dodecahidratado
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 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 o medicamento veterinário imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 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 solvente fechados com uma tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de plástico contendo 25 frascos de liofilizado e 25 frascos de solvente.
Caixa de plástico contendo 50 frascos de liofilizado e 50 frascos de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/0163/001
EU/2/14/0163/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/05/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não se aplica.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante das substâncias ativas de origem biológica

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPÚBLICA CHECA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPÚBLICA CHECA

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4R, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose (1 ml):

Liofilizado (viva atenuada)

Vírus da esgana canina

Adenovírus canino tipo 2

Parvovírus canino tipo 2b

Vírus da parainfluenza canina tipo 2

Mínimo

$10^{3,1}$ DICT₅₀

$10^{3,6}$ DICT₅₀

$10^{4,3}$ DICT₅₀

$10^{3,1}$ DICT₅₀

Máximo

$10^{5,1}$ DICT₅₀

$10^{5,3}$ DICT₅₀

$10^{6,6}$ DICT₅₀

$10^{5,1}$ DICT₅₀

Solvente (inativada)

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

L. interrogans serovar Canicola

L. kirschneri serovar Grippotyphosa

L. interrogans serovar Bratislava

Vírus da raiva inativado

ARL título \geq 1:51

ARL título \geq 1:51

ARL título \geq 1:40

ARL título \geq 1:51

\geq 2,0 UI

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 1 dose

50 x 1 dose

5. ESPÉCIES ALVO

cães



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Administrar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/0163/001

EU/2/14/0163/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro (1 dose liofilizado)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizado para cães



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

DHPPi

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco vidro (1 ml solvente)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4R solvente para cães



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

L4R

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Versican Plus DHPPi/L4R, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané
REPÚBLICA CHECA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4R, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Por dose de 1 ml:

Substâncias ativas:

Liofilizada (viva atenuada)

	Mínimo	Máximo
Vírus da esgana canina, estirpe CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} DICT ₅₀ *	10 ^{5,1} DICT ₅₀ *
Adenovírus canino tipo 2, estirpe CAV2 – Bio 13	10 ^{3,6} DICT ₅₀ *	10 ^{5,3} DICT ₅₀ *
Parvovírus canino tipo 2b, estirpe CPV-2b – Bio 12/B	10 ^{4,3} DICT ₅₀ *	10 ^{6,6} DICT ₅₀ *
Vírus da parainfluenza canina tipo 2, estirpe CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} DICT ₅₀ *	10 ^{5,1} DICT ₅₀ *

Solvente (inativada)

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae estirpe MSLB 1089	ARL** título ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola, serovar Canicola, estirpe MSLB 1090	ARL** título ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, estirpe MSLB 1091	ARL** título ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis, serovar Bratislava, estirpe MSLB 1088	ARL** título ≥ 1:51
Vírus da raiva inativado, estirpe SAD Vnukovo – 32	≥ 2,0 UI***

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio	1,8 – 2,2 mg
-----------------------	--------------

* Dose infecciosa em cultura tissular 50%

** Microaglutinação de anticorpos e reação lítica

*** Unidades Internacionais

Liofilizado: esponjoso de cor branca

Solvente: cor-de-rosa com ligeiro sedimento

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cães a partir das 8-9 semanas de idade:

- para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo vírus da esgana canina,
- para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo adenovírus canino tipo 1,
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a excreção viral provocada pelo adenovírus canino tipo 2,
- para prevenir os sinais clínicos, leucopenia e excreção viral provocados pelo parvovírus canino,
- 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, infeção e excreção urinária provocada pela *L.interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir os sinais clínicos e excreção urinária e reduzir a infeção provocada pela *L.interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola e *L.interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagia,
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infeção e excreção urinária provocada pela *L.kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, e
- para prevenir a mortalidade, sinais clínicos e infeção provocada pelo vírus da raiva.

Início da imunidade:

- 2 semanas após uma única vacinação a partir das 12 semanas de idade para a raiva,
- 3 semanas após a primeira vacinação para o CDV, CAV, CPV,
- 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 três anos após a primovacinação para vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 1, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino e raiva. A duração de imunidade contra o CAV-2 não foi estabelecida. Foi demonstrado que 3 anos após a vacinação ainda estão presentes anticorpos CAV-2. Considera-se que a duração da resposta imunitária protetora contra doença respiratória associada ao CAV-2 é de pelo menos 3 anos.

Pelo menos um ano após a primovacinação para vírus da parainfluenza canina e componentes da *Leptospira*. A duração da imunidade para a raiva foi demonstrada após uma vacinação às 12 semanas de idade.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após administração subcutânea em cães, pode normalmente ser observada uma tumefação transitória no local de injeção (até 5 cm). As tumefações podem ocasionalmente ser dolorosas e a zona apresentar-se quente e ruborizada. Estas tumefações geralmente desaparecem espontaneamente ou diminuem significativamente em cerca de 14 dias após a vacinação. Em ocasiões raras podem ocorrer sinais gastrointestinais tais como diarreia e vômito ou anorexia e diminuição da atividade.

As reações de hipersensibilidade são raras mas, como em todas as vacinas, podem ocorrer ocasionalmente. Em caso de reação anafilática, administrar de imediato o tratamento apropriado.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raro (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso sejam detetados efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.

Primovacinação:

Duas doses do medicamento veterinário com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 8-9 semanas de idade. A segunda dose não deve ser administrada antes das 12 semanas de idade.

Raiva:

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada em estudos laboratoriais após uma dose única a partir das 12 semanas de idade. Assim, a primeira dose pode ser administrada com a Versican Plus DHPPi/L4. Nesse caso, a segunda dose com a Versican Plus DHPPi/L4R não deve ser administrada antes das 12 semanas de idade.

No entanto, em estudos de campo, 10% dos cães seronegativos não demonstraram seroconversão ($> 0,1$ UI/ml) 3-4 semanas após vacinação primária única contra a raiva. Alguns animais podem também não apresentar um título de anticorpos $> 0,5$ UI/ml após primovacinação única. O título de anticorpos diminui ao longo dos 3 anos de duração de imunidade, embora os cães estejam protegidos se infetados. No caso dos animais viajarem para áreas de risco ou para fora dos países da UE, o médico veterinário pode optar por administrar vacinação anti-rábica adicional após as 12 semanas para assegurar que os animais vacinados têm um título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml, que é normalmente considerado como suficientemente protetor e assim cumprir os requisitos para os animais viajarem (título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml).

Em caso de necessidade, cães com idade inferior a 8 semanas podem ser vacinados uma vez que a segurança deste medicamento veterinário foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

Esquema de revacinação:

Uma dose única de Versican Plus DHPPi/L4R deve ser administrada com intervalos de 3 anos. Deve realizar-se a revacinação anual para parainfluenza e leptospira: Assim, quando necessário, anualmente pode ser administrada uma dose única da vacina compatível Versican Plus Pi/L4.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituir asseticamente a fração liofilizada com o solvente. Agitar bem e administrar imediatamente a vacina reconstituída (1 ml).

Vacina reconstituída: cor rosa/vermelha, ou amarelada ligeiramente opaca.

10. INTERVALO 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 depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após EXP.

Administrar imediatamente após reconstituição.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Não vacinar animais que apresentem sinais de raiva ou que sejam suspeitos de estar infectados pelo vírus da raiva.

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*.

A resposta imunitária aos componentes CDV, CAV e CPV da vacina, pode atrasar-se devido à interferência dos anticorpos maternos. No entanto, a vacina demonstrou proteção em prova virulenta na presença de anticorpos maternos contra o CDV, CAV e CPV em níveis iguais ou superiores aos esperados em condições de campo. Em situações onde sejam esperados níveis muito elevados de anticorpos maternos, o protocolo vacinal deve ser planejado em conformidade.

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

As estirpes vacinais vivas atenuadas dos vírus CAV-2, CPiV e CPV-2b podem ser excretadas por animais vacinados após a vacinação; a excreção do CPV foi demonstrada por um período até 10 dias. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário separar os animais vacinados dos cães não vacinados. As estirpes vacinais do CPV-2b não foram testadas em gatos ou outros carnívoros (exceto cães) com conhecida suscetibilidade ao parvovírus canino. Como tal, os cães vacinados devem ser separados de outras espécies de carnívoros e de felinos após a vacinação.

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:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Como tal, não se recomenda a administração durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas 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, pelo médico veterinário.

Sobredosagem:

Não se observaram reações adversas para além daquelas mencionadas na secção 6 (Reações Adversas) após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina. No entanto, numa minoria dos animais foi observada dor no local de injeção imediatamente após a administração de 10 vezes a dose de vacina. A dor foi transitória e desapareceu sem necessidade de tratamento.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa contendo 25 frascos de liofilizado e 25 frascos de solvente.

Caixa contendo 50 frascos de liofilizado e 50 frascos de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.