

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4, 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
DICT₅₀*

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*

Máximo

10^{5,1}

10^{3,6} DICT₅₀*

10^{5,3} DICT₅₀*

10^{4,3} DICT₅₀*

10^{6,6} DICT₅₀*

10^{3,1} DICT₅₀*

10^{5,1} DICT₅₀*

Solvente (inativada)

Leptospira interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae,

serovar Icterohaemorrhagiae estirpe MSLB 1089

ARL** título ≥ 1:51

Leptospira interrogans serogrupo Canicola,

serovar Canicola, estirpe MSLB 1090

ARL** título ≥ 1:51

Leptospira kirschneri serogrupo Grippotyphosa,

serovar Grippotyphosa, estirpe MSLB 1091

ARL** título ≥ 1:40

Leptospira interrogans serogrupo Australis

serovar Bratislava, estirpe MSLB 1088

ARL** título ≥ 1:51

* Dose infecciosa em cultura tissular 50%

** Microaglutinação de anticorpos e reação lítica

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 esbranquiçada 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 6 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 Icterohaemorrhagiae, e
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infecção e excreção urinária provocada pela *L. interrogans* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Início da imunidade:

- 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 CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV. 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 CPiV e componentes da *Leptospira*.

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.

As estirpes vacinais vivas atenuadas dos vírus CAV-2, CPiV e CPV-2b podem ser excretados 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 injetar imediatamente a vacina reconstituída (1 ml).

Vacina reconstituída: cor rosada ou amarelada ligeiramente opaca.

Primovacinação:

Duas doses do medicamento veterinário com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade.

Raiva

Se for necessária proteção contra a raiva:

Primeira dose: Versican Plus DHPPi/L4 a partir das 8-9 semanas de idade.

Segunda dose: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 semanas depois, mas não antes das 12 semanas de idade.

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada em estudos laboratoriais após uma dose única a partir 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 uma administração primária única contra a raiva. Outros 17% não apresentaram um título de anticorpos contra a raiva de 0,5 UI/ml, que é requerido por alguns países fora da UE para a entrada de animais. No caso dos animais viajarem para áreas de risco ou para fora dos países da UE, o médico veterinário pode optar por realizar uma primovacinação que inclua a raiva, com duas doses, ou pode administrar uma vacinação anti-rábica adicional após as 12 semanas.

Em caso de necessidade, cães com idade inferior a 8 semanas podem ser vacinados, uma vez que a segurança da Versican Plus DHPPi/L4R foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

Esquema de revacinação:

Uma dose única de Versican Plus DHPPi/L4 deve ser administrada com intervalos de 3 anos. Deve realizar-se a revacinação anual para parainfluenza e leptospira, pelo que, 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 vacinas bacterianas inativadas.

Código ATCvet: QI07AI02

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 e *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae.

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/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

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**

**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 liberação 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 liberação 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.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4, 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	Máximo
$10^{3,1}$ DICT ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀
$10^{3,6}$ DICT ₅₀	$10^{5,3}$ DICT ₅₀
$10^{4,3}$ DICT ₅₀	$10^{6,6}$ DICT ₅₀
$10^{3,1}$ DICT ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀

Solvente (inativada)

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

L. interrogans serovar Canicola

L. kirschneri serovar Grippotyphosa

L. interrogans serovar Bratislava

ARL título $\geq 1:51$

ARL título $\geq 1:51$

ARL título $\geq 1:40$

ARL título $\geq 1:51$

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.

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/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {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/L4 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/L4 solvente para cães



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

L4

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/L4, 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/L4, 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:

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

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

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio

1,8 – 2,2 mg

Liofilizado: esponjoso de cor branca
Solvente: cor esbranquiçada com ligeiro sedimento

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cães a partir das 6 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, e
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infecção e excreção urinária provocada pela *L. interrogans* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Início da imunidade:

- 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 CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV. 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 CPiV e componentes da *Leptospira*.

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 6 semanas de idade.

Raiva

Se for necessária proteção contra a raiva:

Primeira dose: Versican Plus DHPPi/L4 a partir das 8-9 semanas de idade.

Segunda dose: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 semanas depois, mas não antes das 12 semanas de idade.

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada em estudos laboratoriais após uma dose única a partir 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 uma administração primária única contra a raiva. Outros 17% não apresentaram um título de anticorpos contra a raiva de 0,5 UI/ml, que é requerido por alguns países fora da UE para a entrada de animais. No caso dos animais viajarem para áreas de risco ou para fora dos países da UE, o médico veterinário pode optar por realizar uma primovacinação que inclua a raiva, com duas doses, ou pode administrar uma vacinação anti-rábica adicional após as 12 semanas.

Em caso de necessidade, cães com idade inferior a 8 semanas podem ser vacinados, uma vez que a segurança da Versican Plus DHPPi/L4R foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

Esquema de revacinação:

Uma dose única de Versican Plus DHPPi/L4. deve ser administrada com intervalos de 3 anos. Deve realizar-se a revacinação anual para parainfluenza e leptospira, pelo que, 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 injetar imediatamente a vacina reconstituída (1 ml).

Vacina reconstituída: cor rosada, 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:

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.

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 excretados 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 accidental, 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 até 10 vezes superior à dose vacinal. No entanto, numa minoria dos animais foi observada dor no local de injeção imediatamente após a administração 10 vezes superior à 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 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.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB

Tel.: + 370 5 2683634

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: +359 2 970 41 72

Luxembourg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +45 49 12 67 65

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Lietuva UAB

Tel: + 370 5 2683634

Norge

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +47 40 0041 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4191900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 335 61 40

France

Zoetis France

Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV

Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Ireland Limited

Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.

Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Lietuva UAB

Tel: + 370 5 2683634

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.

Tel: + 351 21 042 72 00

România

Zoetis România SRL

Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV

Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.

Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health

Tel.: 08 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034