

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus Bb Oral liofilizado e solvente para suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância Ativa:

Liofilizado:

Bordetella bronchiseptica viva atenuada estirpe 92B 1,4 x 10⁸ – 5,5 x 10⁹ UFC*/dose

*UFC: unidades formadoras de colónias

Excipiente:

Solvente:

Água purificada 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão oral.

Liofilizado: pó liofilizado uniforme de cor esbranquiçada.

Solvente: líquido claro incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de cães a partir das 8 semanas de idade, para redução dos sinais clínicos e da excreção após infeção por *Bordetella bronchiseptica*.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 12 meses.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário contém bactérias vivas e deve ser administrado apenas por via oral. A administração parenteral pode originar abscessos e celulite.

Os cães vacinados podem excretar a estirpe vacinal de *Bordetella bronchiseptica* até 35 dias por via oronasal e por pelo menos 70 dias nas fezes.

Devido ao facto da estirpe vacinal ser atenuada não é necessário manter os cães não vacinados separados dos animais vacinados. No entanto, durante este período é recomendado que quaisquer cães imunodeprimidos devem evitar o contacto com cães vacinados.

A *Bordetella bronchiseptica* da vacina mostrou ser segura em porcos expostos à estirpe vacinal (p.ex. por contacto com cães vacinados). Os gatos expostos à estirpe vacinal (p.ex. por contacto com cães vacinados) podem apresentar sinais clínicos moderados como espirros, corrimento nasal e ocular.

Não foi estudada noutras espécies animais a segurança das bactérias da vacina disseminadas pelos cães vacinados.

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

Desinfetar as mãos e o equipamento após a utilização.

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

As pessoas que administram o medicamento veterinário aos cães devem ter conhecimento que a exposição repetida ao medicamento veterinário pode causar em situações raras reações de hipersensibilidade.

As pessoas imunodeprimidas são aconselhadas a evitar o contacto com a vacina e animais vacinados

durante o período de excreção oronasal.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Raramente, pode ocorrer um ligeiro corrimento ocular após vacinação.

Muito raramente, pode ocorrer diarreia leve e transitória, vômito, corrimento nasal, tosse ligeira e transitória ou letargia até 14 dias após a vacinação.

Se um animal apresentar sinais respiratórios mais graves, pode ser indicado um tratamento apropriado.

Em ocasiões muito raras podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Se tal acontecer, deve ser administrado imediatamente o tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Assim, a administração não é recomendada em cadelas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não usar agentes imunossupressores durante um mês antes e após a vacinação com o medicamento veterinário.

Não administrar antibióticos durante 14 dias após a vacinação.

O medicamento veterinário mostrou ser seguro quando administrado ao mesmo tempo que vacinas das gamas Versican Plus e Vanguard que contêm vírus caninos vivos como parvovírus, adenovírus, vírus da esgana e da parainfluenza, assim como Leptospira e raiva inativadas. A eficácia após administração concomitante não foi testada.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando administrada 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.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

A vacina deve ser administrada por via oral a cães a partir das 8 semanas de idade.

Reconstituir assepticamente o liofilizado com o solvente, o medicamento veterinário reconstituído deve ser um líquido de cor laranja a amarela.

Agitar bem após reconstituição. Retirar o líquido com a seringa e remover a agulha. A vacina deve ser usada de imediato.

A cabeça do cão deve ser mantida com o nariz para cima e com a boca aberta. Administrar a totalidade da dose de 1 ml na boca (entre os dentes e a linha das gengivas).

Vacinação primária:

Vacinar com 1 dose de 1 ml por cão a partir das 8 semanas de idade.

Revacinação:

Uma dose, anualmente.

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

Não foram observadas outras reações adversas além das descritas na secção 4.6 após a administração de uma sobredosagem 10 vezes a dose do medicamento veterinário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5 PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para *Canidae* - vacinas bacterianas vivas para cães
Código ATCvet: QI07AE01

Vacina viva para estimulação da imunidade ativa contra a *Bordetella bronchiseptica* em cães.

6 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

1. Liofilizado:
Bacto peptona
Sacarose

Fosfato dipotássico
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidróxido potássio
Gelatina
Meio MEM HEPES
Ácido hidrocloreídrico para ajuste de pH
Hidróxido sódio para ajuste de pH

2. Solvente:
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este 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: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco: frasco de vidro Tipo I.

Fecho: Tampa de borracha em clorobutilo e selado com cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco: frasco de vidro Tipo I.

Fecho: Tampa de clorobutilo e selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de plástico com 5 frascos de 1 dose de liofilizado e 5 frascos de 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 10 frascos de 1 dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 25 frascos de 1 dose de liofilizado e 25 frascos de 1 ml 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 Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8 NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

972/01/19RIVPT

9 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de Julho de 2019

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico com 5,10 ou 25 x 1 dose com etiqueta exterior única ou com várias páginas (dependendo da apresentação e país)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus Bb Oral liofilizado e solvente para suspensão oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Bordetella bronchiseptica viva atenuada estirpe 92B $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ UFC/dose

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 1 dose.
10 x 1 dose.
25 x 1 dose.

5. ESPÉCIES ALVO

Cães

6. INDICAÇÕES (INDICAÇÕES)

7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS) , SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após reconstituição, usar imediatamente.

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 Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

AIM n° 972/01/19RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

Descole e abra para mais informações (em etiquetas com várias páginas).

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

Frasco do liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus Bb Oral liofilizado para cães



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

Bb

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

8. A MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

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

Frasco do solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus Bb Oral solvente

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

Água purificada.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Versican Plus Bb Oral liofilizado e solvente para suspensão oral 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 Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus Bb Oral liofilizado e solvente para suspensão oral para cães

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

Cada dose de 1 ml contém:

Substância Ativa:

Liofilizado:

Bordetella bronchiseptica viva atenuada estirpe 92B: 1,4 x 10⁸ – 5,5 x 10⁹ UFC*/dose

*UFC: unidades formadoras de colónias

Pó liofilizado uniforme de cor esbranquiçada.

Excipiente:

Solvente:

Água purificada 1 ml

Líquido claro incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de cães a partir das 8 semanas de idade, para redução dos sinais clínicos e da excreção após infeção por *Bordetella bronchiseptica*.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 12 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente, pode ocorrer um ligeiro corrimento ocular após vacinação.

Muito raramente, pode ocorrer diarreia leve e transitória, vômito, corrimento nasal, tosse ligeira e transitória ou letargia até 14 dias após a vacinação.

Se um animal apresentar sinais respiratórios mais graves, pode ser indicado um tratamento apropriado.

Em ocasiões muito raras podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Se tal acontecer, deve ser administrado imediatamente o tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (cães).



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

Administração por via oral.

Vacinação primária:

Vacinar com 1 dose de 1 ml por cão a partir das 8 semanas de idade.

Revacinação:

Uma dose, anualmente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituir asépticamente o liofilizado com o solvente, o medicamento veterinário reconstituído deve ser um

líquido de cor laranja a amarela. Agitar bem após reconstituição. Retirar o líquido com a seringa e remover a agulha. A vacina deve ser usada de imediato.

A cabeça do cão deve ser mantida com o nariz para cima e com a boca aberta. Administrar a totalidade da dose de 1 ml na boca (entre os dentes e a linha das gengivas).

10. INTERVALO(S) 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 o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco depois de EXP.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

O medicamento veterinário contém bactérias vivas e deve ser administrado apenas por via oral. A administração parenteral pode originar abscessos e celulite.

Os cães vacinados podem excretar a estirpe vacinal de *Bordetella bronchiseptica* até 35 dias por via oronasal e por pelo menos 70 dias nas fezes.

Devido ao facto da estirpe vacinal ser atenuada não é necessário manter os cães não vacinados separados dos animais vacinados. No entanto, durante este período é recomendado que quaisquer cães imunodeprimidos devem evitar o contacto com cães vacinados.

A *Bordetella bronchiseptica* da vacina mostrou ser segura em porcos expostos à estirpe vacinal (p.ex. por contacto com cães vacinados). Os gatos expostos à estirpe vacinal (p.ex. por contacto com cães vacinados) podem apresentar sinais clínicos moderados como espirros, corrimento nasal e ocular.

Não foi estudada noutras espécies animais a segurança das bactérias da vacina disseminadas pelos cães vacinados.

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

Desinfetar as mãos e o equipamento após a utilização.

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

As pessoas que administram o medicamento veterinário aos cães devem ter conhecimento que a exposição repetida ao medicamento veterinário pode causar em situações raras reações de hipersensibilidade.

As pessoas imunodeprimidas são aconselhadas a evitar o contacto com a vacina e animais vacinados durante o período de excreção oronasal.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Assim, a administração não é recomendada em cadelas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não usar agentes imunossupressores durante um mês antes e após a vacinação com o medicamento veterinário.

Não administrar antibióticos durante 14 dias após a vacinação.

O medicamento veterinário mostrou ser seguro quando administrado ao mesmo tempo que vacinas das gamas Versican Plus e Vanguard que contêm vírus caninos vivos como parvovírus, adenovírus, vírus da esgana e da parainfluenza, assim como Leptospira e raiva inativadas. A eficácia após administração concomitante não foi testada.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando administrada 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas outras reações adversas além das descritas na secção 6 após a administração de uma sobredosagem 10 vezes a dose do medicamento veterinário.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este 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

Julho 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de plástico com 5 frascos de 1 dose de liofilizado e 5 frascos de 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 10 frascos de 1 dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente.
Caixa de plástico com 25 frascos de 1 dose de liofilizado e 25 frascos de 1 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.