

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHP, 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

#### Mínimo

$10^{3,1}$  DICT<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,6}$  DICT<sub>50</sub>\*  
 $10^{4,3}$  DICT<sub>50</sub>\*

#### Máximo

$10^{5,1}$  DICT<sub>50</sub>\*  
 $10^{5,3}$  DICT<sub>50</sub>\*  
 $10^{6,6}$  DICT<sub>50</sub>\*

#### Solvente

Água para injetáveis (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

\* Dose infecciosa em cultura tissular 50%

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: líquido límpido e incolor.

## 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, e
- para prevenir os sinais clínicos, leucopenia e excreção viral provocados pelo parvovírus canino.

Início da imunidade:

- 3 semanas após a primeira vacinação.

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.

#### **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 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, exceto Versiguard Rabies e Versican Plus L4. 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: esbranquiçada a amarelada ligeiramente opaca.

##### Primovacinação:

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

##### Leptospira

Se for necessário proteção contra *Leptospira*, os cães podem ser vacinados com duas doses de Versican Plus DHP misturada com Versican Plus L4 com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade:

O conteúdo de um frasco de Versican Plus DHP deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versican Plus L4 (em vez do solvente). Após reconstituição o conteúdo do frasco deve ter uma cor esbranquiçada a amarelada, ligeiramente opaca. A vacina reconstituída deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

##### Raiva

Se for necessário proteção contra a raiva:

*Primeira dose:* Versican Plus DHP a partir das 8-9 semanas de idade.

*Segunda dose:* Versican Plus DHP misturada com Versiguard Rabies 3-4 semanas depois, mas não antes das 12 semanas de idade.

O conteúdo de um frasco de Versican Plus DHP deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versiguard Rabies (em vez do solvente). Após reconstituição o conteúdo do frasco deve ter uma cor rosada/vermelha ou amarelada, ligeiramente opaca. A vacina reconstituída deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

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 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. 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).

Apesar da eficácia da valência contra a raiva ter sido demonstrada após administração às 12 semanas de idade, em caso de necessidade, e por decisão do médico veterinário, cães com idade inferior a 8 semanas podem ser vacinados com Versican Plus DHP misturada com Versiguard Rabies, uma vez que a segurança desta associação foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

#### Esquema de revacinação:

Uma dose única de Versican Plus DHP deve ser administrada com intervalos de 3 anos.

#### **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.

Código ATCvet: QI07AD02

A vacina está indicada para a imunização ativa de cachorros e cães saudáveis contra as doenças provocadas pelo vírus da esgana canina, parvovírus canino e adenovírus canino tipo 1 e 2.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

## 6.1 Lista de excipientes

### Liofilizado:

Trometamol

Ácido edético (Chelaton II)

Sacarose

Dextrano 70

### Solvente:

Água para injetáveis

## 6.2 Incompatibilidades

Não deve ser misturado com quaisquer outros medicamentos veterinários, exceto os referidos na secção 4.8.

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

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

922/01/16DIVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

2 de Maio de 2016

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2016

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não se aplica.

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CAIXA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHP, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose (1 ml):

##### Liofilizado (viva atenuada)

	Mínimo	Máximo
Vírus da esgana canina	$10^{3,1}$ DICT <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ DICT <sub>50</sub>
Adenovírus canino tipo 2	$10^{3,6}$ DICT <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ DICT <sub>50</sub>
Parvovírus canino tipo 2b	$10^{4,3}$ DICT <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ DICT <sub>50</sub>

##### Solvente

Água para injetáveis (*Aqua ad iniectabilia*)

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 1 dose  
50 x 1 dose

#### 5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (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 {dia/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 Portugal Lda  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

922/01/16DIVPT

**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 DHP liofilizado para cães



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

DHP

**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**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {dia/mês/ano}

**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 DHP solvente para cães



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

*Aqua ad iniectabilia*

**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**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {dia/mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### Versican Plus DHP 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 Portugal Lda  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

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 DHP 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 <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ DICT <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2, estirpe CAV2 – Bio 13	$10^{3,6}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ DICT <sub>50</sub> *
Parvovírus canino tipo 2b, estirpe CPV-2b – Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ DICT <sub>50</sub> *

##### Solvente

Água para injetáveis (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* Dose infecciosa em cultura tissular 50%

Liofilizado: esponjoso de cor branca.

Solvente: líquido límpido e incolor.

#### 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, e
- para prevenir os sinais clínicos, leucopenia e excreção viral provocados pelo parvovírus canino.

Início da imunidade:

- 3 semanas após a primeira vacinação.

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.

## **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 de Versican Plus DHP com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade.

#### Leptospira

Se for necessário proteção contra *Leptospira*, os cães podem ser vacinados com duas doses de Versican Plus DHP misturada com Versican Plus L4 com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade:

O conteúdo de um frasco de Versican Plus DHP deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versican Plus L4 (em vez do solvente). Após reconstituição o conteúdo do frasco deve ter uma cor esbranquiçada a amarelada, ligeiramente opaca. A vacina reconstituída deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

#### Raiva

Se for necessário proteção contra a raiva:

*Primeira dose:* Versican Plus DHP a partir das 8-9 semanas de idade.

*Segunda dose:* Versican Plus DHP misturada com Versiguard Rabies 3-4 semanas depois, mas não antes das 12 semanas de idade.

O conteúdo de um frasco de Versican Plus DHP deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versiguard Rabies (em vez do solvente). Após reconstituição o conteúdo do frasco deve ter uma cor rosada/vermelha ou amarelada, ligeiramente opaca. A vacina reconstituída deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

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 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. 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).

Apesar da eficácia da valência contra a raiva ter sido demonstrada após administração às 12 semanas de idade, em caso de necessidade, e por decisão do médico veterinário, cães com idade inferior a 8 semanas podem ser vacinados com Versican Plus DHP misturada com Versiguard Rabies, uma vez que a segurança desta associação foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

#### Esquema de revacinação:

Uma dose única de Versican Plus DHP deve ser administrada com intervalos de 3 anos.

## **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 esbranquiçada 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 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, exceto Versiguard Rabies e Versican Plus L4. 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 “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:

Não deve ser misturado com quaisquer outros medicamentos veterinários, exceto os acima referidos.

**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 e de forma a proteger o ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Maio de 2016

**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.