



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DP 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
Parvovírus canino tipo 2b, estirpe CPV-2b – Bio 12/B

Mínimo

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

Máximo

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

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 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.

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 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 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.

A estirpe vacinal viva atenuada do vírus CPV-2b pode ser excretada 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.

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 aseticamente 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 DP 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 DP 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 DP 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 DP a partir das 8-9 semanas de idade.

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

O conteúdo de um frasco de Versican Plus DP 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 DP 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 DP 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: QI07AD03

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

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

921/01/16DIVPT

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 DP, 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 ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀
Parvovírus canino tipo 2b	$10^{4,3}$ DICT ₅₀	$10^{6,6}$ DICT ₅₀

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

921/01/16DIVPT

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 DP 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 DP 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 DP 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 DP 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
Parvovírus canino tipo 2b, estirpe CPV-2b – Bio 12/B

 $10^{3,1}$ DICT₅₀* $10^{4,3}$ DICT₅₀* $10^{5,1}$ DICT₅₀* $10^{6,6}$ DICT₅₀***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 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.

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 DP 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 DP 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 DP 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 DP a partir das 8-9 semanas de idade.

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

O conteúdo de um frasco de Versican Plus DP 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 DP 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 DP deve ser administrada com intervalos de 3 anos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituir aseticamente 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 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 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.

A estirpe vacinal viva atenuada do vírus CPV-2b pode ser excretada 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 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.