ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 10^8 – 5,5 x 10^9 UFC*/dose
*UFC: unidades formadoras de colónias.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Bacto peptona
Sacarose
Fosfato dipotássico
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidróxido de potássio
Gelatina
Meio MEM HEPES
Ácido clorídrico para ajuste de pH
Hidróxido de sódio para ajuste de pH
Solvente:
Água purificada

A aparência visual é a seguinte:
Liofilizado: pó liofilizado uniforme de cor esbranquiçada.
Solvente: líquido claro incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Início da imunidade: 7 dias.
Duração da imunidade: 1 ano.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

A *Bordetella bronchiseptica* do medicamento veterinário 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 do medicamento veterinário 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 de 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 o medicamento veterinário e com os animais vacinados durante o período de excreção oronasal.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Corrimento ocular[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia[2], Vómito[2] Reação de hipersensibilidade (p.ex. anafilaxia, dispneia e/ou taquipneia, edema facial, urticária) [3] Corrimento nasal[2], Tosse[2] Letargia[2]

[1] Ligeiro.
[2] Ligeira, até 14 dias após a vacinação.
[3] Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, deve ser administrado imediatamente o tratamento adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 (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 deste medicamento veterinário quando administrado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Modo e via de administração:

Segurar o frasco de liofilizado com os dedos e colocar o polegar diretamente sob o triângulo gravado na tampa do frasco.



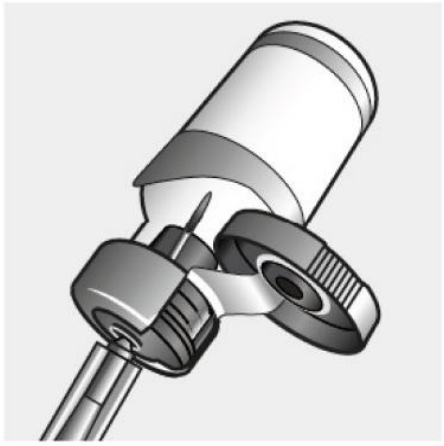
Usando o polegar, empurrar a tampa do frasco para cima por baixo do triângulo gravado, para permitir o acesso à rolha de borracha.



Não remover a tampa do frasco ou a cápsula de alumínio, pois não foram projetados para serem descartados para uso com seringa e agulha.

Reconstituir asseticamente o liofilizado com o solvente. O medicamento veterinário reconstituído deve ser um líquido turvo de cor laranja a amarelo que pode conter um sedimento livre ressuspensível.

Agitar bem o medicamento veterinário após reconstituição. Retirar o líquido com a seringa e remover a agulha. O medicamento veterinário deve ser administrado imediatamente.



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



Esquema de vacinação primária:
Vacinar com 1 dose de 1 ml por cão a partir das 8 semanas de idade.

Esquema de revacinação:
Uma dose, anualmente.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados outros eventos adversos além dos descritos na secção 3.6 após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose do medicamento veterinário.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI07AE01

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

Foi demonstrada uma redução significativa da excreção bacteriana após infeção por *Bordetella bronchiseptica* a partir de 3 semanas após a vacinação e com uma duração da imunidade de 1 ano.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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 imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:
Frasco: frasco de vidro Tipo I.
Fecho: rolha de borracha de clorobutilo, selada com cápsula de alumínio e uma tampa de plástico colorida.

Solvente:
Frasco: frasco de vidro Tipo I.
Fecho: rolha de borracha de clorobutilo, selada com cápsula de alumínio e uma tampa de plástico colorida.

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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

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

AIM n.º 972/01/19RIVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de julho de 2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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 COM VÁRIAS PÁGINAS OU ETIQUETA ÚNICA (DEPENDENDO DA APRESENTAÇÃO E PAÍS)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus Bb Oral liofilizado e solvente para suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Bordetella bronchiseptica viva atenuada, estirpe 92B: 1,4 x 10^8 – 5,5 x 10^9 UFC/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 972/01/19RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

Descole e abra para mais informações. (apenas para a etiqueta exterior 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



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Bb
1 dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após reconstituição, administrar imediatamente.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DO SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus Bb Oral

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Água purificada
1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Liofilizado:
Bordetella bronchiseptica viva atenuada, estirpe 92B: $1{,}4 \times 10^8 – 5{,}5 \times 10^9$ UFC*/dose

*UFC: unidades formadoras de colónias.

Excipiente:

Solvente:
Água purificada 1 ml

A aparência visual é a seguinte:
Liofilizado: pó liofilizado uniforme de cor esbranquiçada.
Solvente: líquido claro incolor.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

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

Início da imunidade: 7 dias.
Duração da imunidade: 1 ano.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
O medicamento veterinário contém bactérias vivas e deve ser administrado apenas por via oral. A administração parenteral pode originar abcessos 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 após vacinação.

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

A *Bordetella bronchiseptica* do medicamento veterinário 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 do medicamento veterinário 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 de 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 o medicamento veterinário e com os 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.

Interação com outros medicamentos 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 (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 deste medicamento veterinário quando administrado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário antes ou após a administração de outro medicamento veterinário,

deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:
Não foram observados outros eventos adversos além dos descritos na secção "Eventos adversos" após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose do medicamento veterinário.

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

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Corrimento ocular[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Diarreia[2], Vómito[2] Reação de hipersensibilidade (p.ex. anafilaxia, dispneia e/ou taquipneia, edema facial, urticária) [3] Corrimento nasal[2], Tosse[2] Letargia[2]

[1] Ligeiro.
[2] Ligeira, até 14 dias após a vacinação.
[3] Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, deve ser administrado imediatamente o tratamento adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Esquema de vacinação primária:
Vacinar com 1 dose de 1 ml por cão a partir das 8 semanas de idade.

Esquema de revacinação:
Uma dose, anualmente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Modo e via de administração:

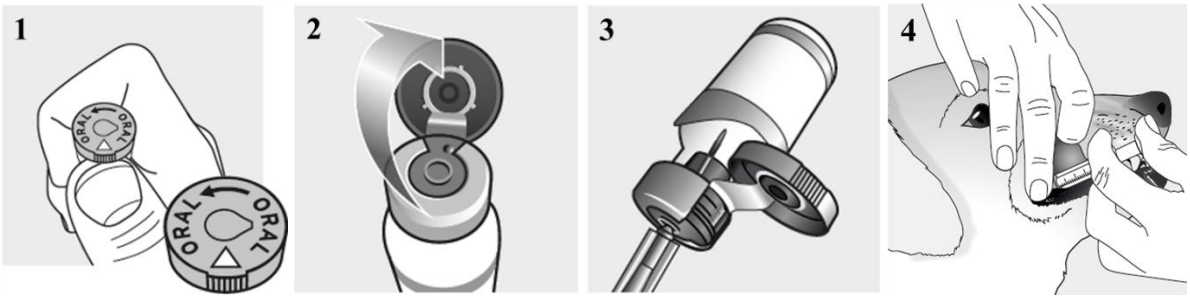
1. Segurar o frasco de liofilizado com os dedos e colocar o polegar diretamente sob o triângulo gravado na tampa do frasco.

2. Usando o polegar, empurrar a tampa do frasco para cima por baixo do triângulo gravado, para permitir o acesso à rolha de borracha.
Não remover a tampa do frasco ou a cápsula de alumínio, pois não foram projetados para serem descartados para uso com seringa e agulha.

Reconstituir asseticamente o liofilizado com o solvente. O medicamento veterinário reconstituído deve ser um líquido turvo de cor laranja a amarelo que pode conter um sedimento livre ressuspensível. Agitar bem o medicamento veterinário após reconstituição.

3. Retirar o líquido com a seringa e remover a agulha. O medicamento veterinário deve ser administrado imediatamente.

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



[*se houver problemas significativos de espaço no folheto multilíngue impresso, as ilustrações nesta secção serão transferidas para o final do texto do folheto informativo. Nesse caso, acrescentar nesta secção: "Por favor, consulte as ilustrações no final do folheto informativo para instruções com vista a uma administração correta.*"]

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).
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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: Administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 972/01/19RIVPT.

Caixa de plástico com 5, 10 ou 25 frascos de 1 dose de liofilizado e a mesma quantidade de frascos de 1 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

17. Outras informações

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

Foi demonstrada uma redução significativa da excreção bacteriana após infeção por *Bordetella bronchiseptica* a partir de 3 semanas após a vacinação e com uma duração da imunidade de 1 ano.