

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Liofilizado (vivo atenuado):

	Mínimo	Máximo
Virus del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀
Adenovirus canino tipo 2, cepa CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,3}$ DICT ₅₀
Parvovirus canino tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICCT ₅₀ *	$10^{6,6}$ DICT ₅₀
Virus de la parainfluenza, canina tipo 2 cepa CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Dosis infectiva en cultivo tisular 50%.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: esponjoso, de color blanco.

Disolvente: líquido claro incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros a partir de las 6 semanas de edad:

- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos producidos por el virus del moquillo canino,
- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos producidos por el adenovirus canino tipo 1,
- para prevenir los signos clínicos y reducir la excreción viral producidos por el adenovirus canino tipo 2,
- para prevenir los signos clínicos, leucopenia y excreción viral producidos por el parvovirus canino, y
- para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina.

Establecimiento de la inmunidad:

- 3 semanas después de la primera vacunación para el CDV, CAV y CPV.
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacuna para CPiV.

Duración de la inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacuna para el virus del moquillo canino, adenovirus canino tipo 1, adenovirus canino tipo 2 y parvovirus canino. La duración de la inmunidad para CAV-2 no ha sido establecida mediante desafío. Se demostró que tres años después de la vacunación con CAV-2 todavía había anticuerpos presentes. Se considera que la respuesta inmune protectora frente a la enfermedad respiratoria asociada a CAV-2 tiene una duración de, al menos, 3 años. Al menos un año tras el programa de primovacuna frente al virus de la parainfluenza canina.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Una buena respuesta inmune depende de un sistema inmune completamente competente. La inmunocompetencia del animal puede verse comprometida por una serie de factores tales como problemas de salud, estado nutricional, factores genéticos, tratamientos farmacológicos concurrentes y el estrés.

La respuesta inmunológica al CDV, CAV y CPV, componentes de la vacuna, puede verse retrasada por la presencia de anticuerpos de origen materno. Sin embargo, la vacuna ha demostrado ser protectora en presencia de anticuerpos de origen materno, en la prueba de virulencia frente al CDV, CAV y CPV a niveles iguales o superiores a los que se encuentran en condiciones de campo. En situaciones donde se esperan niveles muy altos de anticuerpos maternos, el protocolo de vacunación deberá ajustarse según convenga.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Las cepas de la vacuna de los virus vivos atenuados CAV-2, CPiV y CPV-2b pueden diseminarse por perros vacunados después de la vacunación, observándose la diseminación de CPV en hasta 10 días. Sin embargo, debido a la baja patogenicidad de las cepas, no es necesario separar a los perros vacunados de los no vacunados y de los gatos domésticos. La cepa vacunal CPV-2b no ha sido ensayada en otros carnívoros (salvo perros y gatos domésticos) que sean conocidos por ser especies susceptibles al parvovirus canino, por lo que los perros vacunados deberían estar separados de estas especies después de la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede observarse una inflamación transitoria (de hasta 5 cm) en el punto de inyección tras la administración subcutánea en perros frecuentemente. Esta puede ser dolorosa, estar caliente o enrojecida.

Estas inflamaciones desaparecen espontáneamente o disminuyen significativamente a los 14 días de la vacunación

Se observa anorexia y disminución de la actividad en raras ocasiones.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (p.ej. signos gastrointestinales tales como diarrea y vómito, anafilaxis, angioedema, disnea, fallo circulatorio, colapso) en raras ocasiones, en cuyo caso debe administrarse tratamiento adecuado sin dilación. Tales reacciones pueden evolucionar a una condición más severa, que puede ser mortal.

Pueden producirse reacciones sistémicas tales como letargia, hipertermia y malestar general en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la segunda y tercera etapa de la gestación. No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en etapas más tempranas de gestación y durante la lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto Versiguard Rabia o Versican Plus L4. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Posología y vía de administración:

Reconstituir asépticamente el vial del liofilizado con el vial del disolvente. Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento reconstituido (1 ml).

Vacuna reconstituida: de color entre blanquecino y amarillento con una ligera opalescencia.

Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus DHPPi con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

Leptospira:

Si se requiere protección frente a *Leptospira*, se puede vacunar a los perros con dos dosis de una mezcla de Versican Plus DHPPi y Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad:

El contenido de un vial de liofilizado de Versican Plus DHPPi se deberá reconstituir con un vial de Versican Plus L4, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHPPi. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color entre blanquecino y amarillento con una ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

Rabia:

Si se requiere protección frente a la rabia:

Primera dosis: Versican Plus DHPPi a partir de las 8-9 semanas de edad.

Segunda dosis: Versican Plus DHPPi mezclada con Versiguard Rabia 3-4 semanas después de la primera dosis, pero no antes de las 12 semanas de edad.

El contenido de un vial de liofilizado de Versican Plus DHPPi se deberá reconstituir con un vial de Versiguard Rabia, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHPPi. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color rosa/rojo o amarillento con una ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

La eficacia de la fracción del virus de la rabia está probada, en estudios de laboratorio, después de una única dosis a partir de las 12 semanas de edad. No obstante, en estudios de campo, un 10% de perros seronegativos no mostraron seroconversión ($> 0,1$ UI/ml) 3-4 semanas después de una única primovacunación frente a la rabia. Algunos animales pueden no mostrar títulos $> 0,5$ UI/ml después de la primovacunación. Aunque los perros estén protegidos durante el desafío, los títulos de anticuerpos disminuyen a lo largo de los 3 años de duración de la inmunidad. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir la administración de vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presentan un título de anticuerpos de $\geq 0,5$ UI/ml, que en general se considera lo suficientemente protector y cumple con los requisitos para viajar (título de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml).

Aunque la eficacia de la fracción del virus de la rabia ha sido demostrada tras la administración a las 12 semanas de edad, en caso de necesidad, según criterio del veterinario, pueden vacunarse perros con edad inferior a las 8 semanas con una mezcla de Versican Plus DHPPi con Versiguard Rabia puesto que la seguridad de la asociación ha sido demostrada en perros con 6 semanas de edad.

Revacunación:

Administrar una única dosis de Versican Plus DHPPi cada 3 años. Se requiere revacunación anual para el virus de la parainfluenza, por tanto, se puede utilizar una única dosis anual de la vacuna Versican Plus Pi.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección 4.6 tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal. No obstante, en una minoría de animales se observó dolor en el punto de inyección inmediatamente después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para perros, vacunas víricas vivas.
Código ATC vet: QI07AD04.

La vacuna está indicada para la inmunización activa de perros y cachorros sanos contra las enfermedades producidas por el virus del moquillo canino, el parvovirus canino, el adenovirus canino de tipo 1 y 2 y el virus de la parainfluenza canina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Trometamol
Ácido edético
Sacarosa
Dextrano 70

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con los mencionados en la sección 4.8.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio Tipo I que contiene una dosis de liofilizado, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.
Vial de vidrio Tipo I que contiene 1 ml de disolvente, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de plástico con 25 viales (1 dosis) de liofilizado y 25 viales (1 ml) de disolvente.
Caja de plástico con 50 viales (1 dosis) de liofilizado y 50 viales (1 ml) de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/169/001
EU/2/14/169/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/07/2014.
Fecha de la última renovación: 27/03/2019.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPÚBLICA CHECA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPÚBLICA CHECA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Liofilizado (vivo atenuado):

	<u>Mínimo</u>	<u>Máximo</u>
Virus del moquillo canino	$10^{3,1}$ DICT ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀
Adenovirus canino tipo 2	$10^{3,6}$ DICT ₅₀	$10^{5,3}$ DICT ₅₀
Parvovirus canino tipo 2b	$10^{4,3}$ DICT ₅₀	$10^{6,6}$ DICT ₅₀
Virus de la parainfluenza canina tipo 2	$10^{3,1}$ DICT ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables (*Aqua ad iniectabilia*)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/169/001
EU/2/14/169/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL (1 DOSIS LIOFILIZADO)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi liofilizado para perros

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

DHPPi

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL (1 ML DISOLVENTE)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi disolvente para perros

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Aqua ad iniectabilia

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Versican Plus DHPPi liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23, Ivanovice na Hané,
REPÚBLICA CHECA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Liofilizado (vivo atenuado):

	<u>Mínimo</u>	<u>Máximo</u>
Virus del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀
Adenovirus canino tipo 2, cepa CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,3}$ DICT ₅₀
Parvovirus canino tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICT ₅₀ *	$10^{6,6}$ DICT ₅₀
Virus de la parainfluenza canina, tipo 2 cepa CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Dosis infectiva en cultivo tisular 50%.

Liofilizado: esponjoso, de color blanco.

Disolvente: líquido claro incoloro.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de perros a partir de las 6 semanas de edad:

- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos producidos por el virus del moquillo canino,

- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos producidos por el adenovirus canino tipo 1,
- para prevenir los signos clínicos y reducir la excreción viral producidos por el adenovirus canino tipo 2,
- para prevenir los signos clínicos, leucopenia y excreción viral producidos por el parvovirus canino, y
- para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina.

Establecimiento de la inmunidad:

- 3 semanas después de la primera vacunación para el CDV, CAV y CPV, y
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacunación para el CPiV.

Duración de la inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacunación para el virus del moquillo canino, adenovirus canino tipo 1, adenovirus canino tipo 2 y parvovirus canino. La duración de la inmunidad para CAV-2 no ha sido establecida mediante desafío. Se demostró que tres años después de la vacunación con CAV-2 todavía había anticuerpos presentes. Se considera que la respuesta inmune protectora frente a la enfermedad respiratoria asociada a CAV-2 tiene una duración de, al menos, 3 años.

Al menos un año tras el programa de primovacunación frente al virus de la parainfluenza canina.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede observarse una inflamación transitoria (de hasta 5 cm) en el punto de inyección tras la administración subcutánea en perros frecuentemente. Esta puede ser dolorosa, estar caliente o enrojecida. Estas inflamaciones desaparecen espontáneamente o disminuyen significativamente a los 14 días de la vacunación.

Se observa anorexia y disminución de la actividad en raras ocasiones.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (p.ej. signos gastrointestinales tales como diarrea y vómito, anafilaxis, angioedema, disnea, fallo circulatorio, colapso) en raras ocasiones, en cuyo caso debe administrarse tratamiento adecuado sin dilación. Tales reacciones pueden evolucionar a una condición más severa, que puede ser mortal.

Pueden producirse reacciones sistémicas tales como letargia, hipertermia y malestar general en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos que informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus DHPPi con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

Leptospira:

Si se requiere protección frente a *Leptospira*, se puede vacunar a los perros con dos dosis de una mezcla de Versican Plus DHPPi y Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

El contenido de un vial de liofilizado de Versican Plus DHPPi se deberá reconstituir con un vial de Versican Plus L4, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHPPi. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color entre blanquecino y amarillento con una ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

Rabia:

Si se requiere protección frente a la rabia:

Primera dosis: Versican Plus DHPPi a partir de las 8-9 semanas de edad.

Segunda dosis: Versican Plus DHPPi mezclada con Versiguard Rabia 3-4 semanas después de la primera dosis, pero no antes de las 12 semanas de edad.

El contenido de un vial de liofilizado de Versican Plus DHPPi se deberá reconstituir con un vial de Versiguard Rabia, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHPPi. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color rosa/rojo o amarillento con una ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

La eficacia de la fracción del virus de la rabia está probada, en estudios de laboratorio, después de una única dosis a partir de las 12 semanas de edad. No obstante, en estudios de campo, un 10% de perros seronegativos no mostraron seroconversión ($> 0,1$ UI/ml) 3-4 semanas después de una única primovacunación frente a la rabia. Algunos animales pueden no mostrar títulos $> 0,5$ UI/ml después de la primovacunación. Aunque los perros estén protegidos durante el desafío, los títulos de anticuerpos disminuyen a lo largo de los 3 años de duración de la inmunidad. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir la administración de vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presentan un título de anticuerpos de $\geq 0,5$ UI/ml, que en general se considera lo suficientemente protector y cumple con los requisitos para viajar (título de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml).

Aunque la eficacia de la fracción del virus de la rabia ha sido demostrada tras la administración a las 12 semanas de edad, en caso de necesidad, según criterio del veterinario, pueden vacunarse perros con edad inferior a las 8 semanas con una mezcla de Versican Plus DHPPi con Versiguard Rabia puesto que la seguridad de la asociación ha sido demostrada en perros con 6 semanas de edad.

Revacunación:

Administrar una única dosis de Versican Plus DHPPi cada 3 años. Se requiere revacunación anual para el virus de la parainfluenza, por tanto, se puede utilizar una única dosis anual de la vacuna Versican Plus Pi.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Reconstituir asépticamente el vial del liofilizado con el vial del disolvente. Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento reconstituido (1 ml).

Vacuna reconstituida: de color entre blanquecino y amarillento con una ligera opalescencia.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Una buena respuesta inmune depende de un sistema inmune completamente competente. La inmunocompetencia del animal puede verse comprometida por una serie de factores tales como problemas de salud, estado nutricional, factores genéticos, tratamientos farmacológicos concurrentes y el estrés.

La respuesta inmunológica al CDV, CAV y CPV, componentes de la vacuna, puede verse retrasada por la presencia de anticuerpos de origen materno. Sin embargo, la vacuna ha demostrado ser protectora en presencia de anticuerpos de origen materno, en la prueba de virulencia frente al CDV, CAV y CPV a niveles iguales o superiores a los que se encuentran en condiciones de campo. En situaciones donde se esperan niveles muy altos de anticuerpos maternos, el protocolo de vacunación deberá ajustarse según convenga.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Las cepas de la vacuna de los virus vivos atenuados CAV-2, CPiV y CPV-2b pueden diseminarse por perros vacunados después de la vacunación, observándose la diseminación de CPV en hasta 10 días. Sin embargo, debido a la baja patogenicidad de las cepas, no es necesario separar a los perros vacunados de los no vacunados y de los gatos domésticos. La cepa vacunal CPV-2b no ha sido ensayada en otros carnívoros (salvo perros y gatos domésticos) que sean conocidos por ser especies susceptibles al parvovirus canino, por lo que los perros vacunados deben estar separados de estas especies después de la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la segunda y tercera etapa de la gestación. No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en etapas más tempranas de gestación y durante la lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto Versiguard Rabia o Versican Plus L4. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección "Reacciones adversas" tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal. No obstante, en una minoría de animales se observó dolor en el punto de inyección inmediatamente después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con los mencionados anteriormente.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de plástico con 25 viales (1 dosis) de liofilizado y 25 viales (1 ml) de disolvente.
Caja de plástico con 50 viales (1 dosis) de liofilizado y 50 viales (1 ml) de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.