

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizado y suspensión 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} 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 |

Suspensión (inactivada):

| | |
|---|---------------------|
| <i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, cepa MSLB 1089, | título ARL** ≥ 1:51 |
| <i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovar Canicola, cepa MSLB 1090, | título ARL** ≥ 1:51 |
| <i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, cepa MSLB 1091, | título ARL** ≥ 1:40 |
| <i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovar Bratislava, cepa MSLB 1088, | título ARL** ≥ 1:51 |
| Virus de la rabia, cepa SAD Vnukovo-32 | ≥ 2,0 UI*** |

* Dosis infectiva en cultivo tisular 50%.

** Microaglutinación de anticuerpos -reacción lítica.

*** Unidades internacionales.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio 1,8 - 2,2 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: esponjoso, de color blanco.

Suspensión: de color rosa con un sedimento fino.

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 8 a 9 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,
- para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina,
- para prevenir los signos clínicos, infección y excreción urinaria causada por *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir los signos clínicos y excreción urinaria y reducir la infección causada por *L.interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola y *L.interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L.kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, y
- para prevenir la mortalidad, signos clínicos e infección causada por virus de la rabia.

Establecimiento de la inmunidad:

- 2 semanas después de una única vacunación, a partir de 12 semanas de edad, para virus de la rabia,
- 3 semanas después de la primera vacunación para el CDV, CAV, CPV,
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacunación para el CPiV y
- 4 semanas después de completarse el programa de primovacunación para los componentes de *Leptospira*.

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, parvovirus canino y virus de la rabia. 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 a CPiV y los componentes de *Leptospira*. La duración de la inmunidad frente a virus de la rabia fue demostrada tras una vacunación a las 12 semanas de edad.

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 virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino, 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 virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino 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

No usar en animales que muestren signos de rabia o sospechosos de estar infectados con el virus de la rabia.

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 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.

Se han notificado signos clínicos de enfermedades inmunitarias, como anemia hemolítica, trombocitopenia o poliartritis 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. 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.

Dosis y vía de administración:

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

Vacuna reconstituida: de color rosa/rojo o amarillento con una ligera opalescencia.

Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus DHPPi/L4R con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 8 a 9 semanas de edad. La segunda dosis no debe administrarse antes de las 12 semanas de edad.

Rabia:

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. Por tanto, la primera dosis puede administrarse utilizando Versican Plus DHPPi/L4. En este caso, la segunda dosis con Versican Plus DHPPi/L4R no debe administrarse antes de las 12 semanas.

No obstante, en estudios de campo, un 10% de los perros seronegativos no mostraron seroconversión ($> 0,1$ UI/ml) en 3-4 semanas después de una única primovacunación frente a la rabia. Algunos animales incluso pueden no mostrar títulos $> 0,5$ UI/ml después de la primovacunación. Los títulos de anticuerpos van disminuyendo en el transcurso de los 3 años de duración de la inmunidad a pesar de que los perros estuvieron protegidos cuando fueron desafiados. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presenten un título de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml, generalmente considerado como suficientemente protector y que cumplan con los requisitos necesarios para viajar (títulos de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml).

En caso de necesidad, pueden vacunarse perros con edad inferior a las 8 semanas puesto que la seguridad de Versican Plus DHPPi/L4R ha sido demostrada en perros con 6 semanas de edad.

Revacunación:

Administrar una dosis única de Versican Plus DHPPi/L4R cada 3 años. Se requiere la revacunación anual para el virus de la parainfluenza y los componentes de *Leptospira*, para ello se puede utilizar una dosis única de la vacuna compatible Versican Plus Pi/L4, anualmente, cuando resulte necesario.

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 unos pocos 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 inactivadas y vivas y bacterianas inactivadas.

Código ATC vet: QI07AJ06.

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, el virus de la parainfluenza canina, *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippohyphosa serovar Grippohyphosa y *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae y el virus de la rabia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Trometamol
Ácido edético
Sacarosa
Dextrano 70

Suspensión:

Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrógenofosfato de potasio
Fosfato de disodio dodecahidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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 suspensión, 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 suspensión.

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

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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

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

Fecha de la primera autorización: 07/05/2014.

Fecha de la última renovación: 08/04/2019.

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 LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias activas biológicas

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

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

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPUBLICA 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/L4R liofilizado y suspensión 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):

| | Mínimo | Máximo |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| 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 |

Suspensión (inactivada):

| | |
|---|------------------------|
| <i>Leptospira interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae | título ARL \geq 1:51 |
| <i>Leptospira interrogans</i> serovar Canicola | título ARL \geq 1:51 |
| <i>Leptospira kirschneri</i> serovar Grippotyphosa | título ARL \geq 1:40 |
| <i>Leptospira interrogans</i> serovar Bratislava | título ARL \geq 1:51 |
| Virus de la rabia | \geq 2,0 UI |

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión 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/2/14/163/001
EU/2/14/163/002

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/L4R 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 SUSPENSIÓN)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4R suspensión para perros

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

L4R

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/L4R liofilizado y suspensión 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/L4R liofilizado y suspensión 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):

| | 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 | $10^{4,3}$ 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 |

Suspensión (inactivada):

| | |
|---|--------------------------|
| <i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, cepa MSLB 1089 | título ARL** \geq 1:51 |
| <i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovar Canicola, cepa MSLB 1090 | título ARL** \geq 1:51 |
| <i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, cepa MSLB 1091 | título ARL** \geq 1:40 |
| <i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovar Bratislava, cepa MSLB 1088 | título ARL** \geq 1:51 |
| Virus de la rabia, cepa SAD Vnukovo-32 | \geq 2,0 UI*** |

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio

1,8 - 2,2 mg.

- * Dosis infectiva en cultivo tisular 50%.
- ** Microaglutinación de anticuerpos -reacción lítica.
- *** Unidades internacionales.

Liofilizado: esponjoso, de color blanco.

Suspensión: de color rosa con un sedimento fino.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de perros a partir de 8 a 9 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,
- para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina,
- para prevenir los signos clínicos, infección y excreción urinaria causada por *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir los signos clínicos y excreción urinaria y reducir la infección causada por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola y *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, y
- para prevenir la mortalidad, signos clínicos e infección causada por virus de la rabia.

Establecimiento de la inmunidad:

- 2 semanas después de una única vacunación, a partir de 12 semanas de edad, para virus de la rabia,
- 3 semanas después de la primera vacunación para el CDV, CAV, CPV,
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacunación para el CPiV y
- 4 semanas después de completarse el programa de primovacunación para los componentes de *Leptospira*.

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, parvovirus canino y virus de la rabia. 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 a CPiV y los componentes de *Leptospira*. La duración de la inmunidad frente a virus de la rabia fue demostrada tras una vacunación a las 12 semanas de edad.

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.

Se han notificado signos clínicos de enfermedades inmunitarias, como anemia hemolítica, trombocitopenia o poliartritis 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 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/L4R con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 8 a 9 semanas de edad. La segunda dosis no debe administrarse antes de las 12 semanas de edad.

Rabia:

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. Por tanto, la primera dosis puede administrarse utilizando Versican Plus DHPPi/L4. En este caso, la segunda dosis con Versican Plus DHPPi/L4R no debe administrarse antes de las 12 semanas.

No obstante, en estudios de campo, un 10% de los perros seronegativos no mostraron seroconversión (> 0,1 UI/ml) en 3-4 semanas después de una única primovacunación frente a la rabia. Algunos animales incluso pueden no mostrar títulos > 0,5 UI/ml después de la primovacunación. Los títulos de anticuerpos van disminuyendo en el transcurso de los 3 años de duración de la inmunidad a pesar de que los perros

estuvieron protegidos cuando fueron desafiados. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presenten un título de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml, generalmente considerado como suficientemente protector y que cumplan con los requisitos necesarios para viajar (títulos de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml).

En caso de necesidad, pueden vacunarse perros con edad inferior a las 8 semanas puesto que la seguridad de Versican Plus DHPPi/L4R ha sido demostrada en perros con 6 semanas de edad.

Revacunación:

Administrar una dosis única de Versican Plus DHPPi/L4R cada 3 años. Se requiere la revacunación anual para el virus de la parainfluenza y los componentes de *Leptospira*, para ello se puede utilizar una dosis única de la vacuna compatible Versican Plus Pi/L4, anualmente, cuando resulte necesario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

Vacuna reconstituida: de color rosa/rojo, o 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.

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

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 virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino, 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 virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino 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:

No usar en animales que muestren signos de rabia o sospechosos de estar infectados con el virus de la rabia.

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 muéstrele 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. 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 6 (Reacciones adversas) tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal. No obstante, en unos pocos animales se observó dolor en el punto de inyección inmediatamente después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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 suspensión.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.