

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus L4 suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

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

* Microaglutinación de anticuerpos-reacción lítica.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio 1,8 - 2,2 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

El aspecto visual es el siguiente:

Líquido de color blanquecino 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 6 semanas de edad:

- 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, y
- para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Establecimiento de inmunidad:

4 semanas después de completarse el programa de primovacunación.

Duración de inmunidad:

Al menos un año tras el programa de primovacunación para todos los componentes de Versican Plus L4.

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.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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 distinto de Versican Plus DHPPi y Versican Plus Pi. 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:

Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento (1 ml).

Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

Vacunación frente a moquillo, adenovirus, parvovirus y parainfluenza caninos (DHPPi):

Si se desea vacunar frente a DHPPi o Pi, los perros deben ser vacunados con 2 dosis de Versican Plus DHPPi o Versican Plus Pi mezclados con Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad:

El contenido de un único vial de Versican Plus DHPPi o de Versican Plus Pi se debe reconstituir con un único vial de Versican Plus L4, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHPPi o a Versican Plus Pi. 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.

Revacunación:

Revacunación anual con una dosis de Versican Plus L4.

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

No se dispone de datos de seguridad tras una sobredosificación.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para perros, vacunas bacterianas inactivadas.
Código ATC vet: QI07AB01.

La vacuna está indicada para la inmunización activa de perros y cachorros sanos frente a las enfermedades producidas por *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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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, 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 abierto el envase primario: 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 1 ml, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de plástico con 25 viales (1 ml).

Caja de plástico con 50 viales (1 ml).

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/2/14/171/001
EU/2/14/171/002

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

Fecha de la primera autorización: 31/07/2014.
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 BIOLÓGICAS 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 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 L4 suspensión inyectable para perros

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

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Suspensión (inactivada):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

título ARL \geq 1:51

L. interrogans serovar Canicola

título ARL \geq 1:51

L. kirschneri serovar Grippotyphosa

título ARL \geq 1:40

L. interrogans serovar Bratislava

título ARL \geq 1:51

3. FORMA FARMACÉUTICA

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 abierto, 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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL (1 ML SUSPENSIÓN)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus L4 para perros

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

L4

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 L4 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 L4 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:

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

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio 1,8 - 2,2 mg.

* Microaglutinación de anticuerpos - reacción lítica.

Apariencia: líquido de color blanquecino con un sedimento fino.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

- 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, y
- para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovar Grippytyphosa.

Establecimiento de inmunidad:

4 semanas después de completarse el programa de primovacunación.

Duración de la inmunidad:

Al menos un año tras el programa de primovacunación para todos los componentes de Versican Plus L4.

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 L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

Vacunación frente a moquillo, adenovirus, parvovirus y parainfluenza caninos (DHPPi):

Si se desea vacunar frente a DHPPi o Pi, los perros deben ser vacunados con 2 dosis de Versican Plus DHPPi ó Versican Plus Pi mezclados con Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad:

El contenido de un único vial de Versican Plus DHPPi ó de Versican Plus Pi se debe reconstituir con un único vial de Versican Plus L4, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHPPi ó a Versican Plus Pi. 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.

Revacunación:

Revacunación anual con una dosis de Versican Plus L4.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento (1 ml).

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.

Una vez abierto, 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.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

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. 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 dispone de datos de seguridad tras una sobredosificación.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios, excepto con los mencionados en la sección 8.

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 ml).

Caja de plástico con 50 viales (1 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.