

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Liofilizzato (vivo attenuato):

	Minimo	Massimo
Virus del cimurro canino, ceppo CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} DICT ₅₀ *	10 ^{5,1} DICT ₅₀
Adenovirus canino, tipo 2, ceppo CAV-2-Bio 13	10 ^{3,6} DICT ₅₀ *	10 ^{5,3} DICT ₅₀
Parvovirus canino, tipo 2b, ceppo CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4,3} DICT ₅₀ *	10 ^{6,6} DICT ₅₀
Virus della parainfluenza canina, tipo 2, ceppo CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} DICT ₅₀ *	10 ^{5,1} DICT ₅₀

Sospensione (inattivata):

<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae ceppo MSLB 1089	titolo ALR** ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, ceppo MSLB 1090	titolo ALR** ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa, ceppo MSLB 1091	titolo ALR** ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, ceppo MSLB 1088	titolo ALR** ≥ 1:51

* Dose infettante il 50% delle colture tissutali.

** Reazione di microagglutinazione-litica dell'anticorpo.

Adiuvante:

Idrossido di alluminio 1,8 – 2,2 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

L'aspetto visivo è il seguente:

Liofilizzato: materiale poroso di colore bianco.

Sospensione: di colore biancastro con sedimento fine.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani a partire dalle 6 settimane di età:

- per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici causati dal virus del cimurro canino,
- per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici causati da adenovirus canino tipo 1,
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'escrezione virale causata da adenovirus canino tipo 2,
- per prevenire i sintomi clinici, leucopenia e l'escrezione virale causata dal parvovirus canino,
- per prevenire i sintomi clinici (scolo nasale e oculare) e ridurre l'escrezione virale causata dal virus della parainfluenza canina,
- per prevenire i sintomi clinici, l'infezione e l'escrezione urinaria causata dalla *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava,
- per prevenire i sintomi clinici e l'escrezione urinaria e ridurre l'infezione causata dalla *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola e *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae e
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'infezione e l'escrezione urinaria causata da *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa.

Insorgenza dell'immunità:

- 3 settimane dopo la prima vaccinazione per CDV, CAV, CPV.
- 3 settimane dopo il completamento del ciclo primario per CPiV e
- 4 settimane dopo il completamento del ciclo primario per i componenti della *Leptospira*.

Durata dell'immunità:

Almeno tre anni a seguito della vaccinazione primaria per il virus del cimurro canino, l'adenovirus canino di tipo 1, l'adenovirus canino di tipo 2 e il parvovirus canino. La durata dell'immunità contro CAV-2 non è stata stabilita tramite *challenge*. È stato dimostrato che 3 anni dopo la vaccinazione sono ancora presenti anticorpi contro CAV-2. Si considera una risposta immunitaria protettiva contro malattie respiratorie associate a CAV-2 per una durata di almeno 3 anni. Almeno un anno dopo la vaccinazione primaria per il virus della parainfluenza canina e per i componenti della *Leptospira*.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Una buona risposta immunitaria dipende da un sistema immunitario completamente funzionante. La risposta del sistema immunitario dell'animale può essere compromessa da diversi fattori tra cui condizioni di salute non buone, stato nutrizionale, fattori genetici, terapia concomitante e stress.

Le risposte immunologiche ai componenti CDV, CAV e CPV del vaccino possono essere ritardate a causa dell'interferenza con gli anticorpi di origine materna. Tuttavia, il vaccino ha dimostrato di essere protettivo verso *challenge* virulento in presenza di anticorpi di origine materna nei confronti di CDV, CAV e CPV a livelli uguali o superiori a quelli che si potrebbero rilevare in condizioni di campo. In situazioni in cui si prevedono livelli molto alti di anticorpi di origine materna, il protocollo di vaccinazione deve essere pianificato di conseguenza.

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I ceppi CAV-2, CPiV e CPV-2b dei virus vivi attenuati del vaccino possono essere diffusi da cani vaccinati in seguito alla vaccinazione; è stata dimostrata la diffusione di CPV fino a 10 giorni. Tuttavia, a causa della bassa patogenicità di questi ceppi, non è necessario tenere i cani vaccinati separati dai cani non vaccinati e dai gatti domestici. Il ceppo CPV-2b del virus del vaccino non è stato testato in altri carnivori (ad eccezione dei cani e dei gatti domestici) che sono noti essere sensibili ai parvovirus canini e pertanto i cani vaccinati devono essere separati da questi dopo la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può comunemente osservare un gonfiore transitorio (fino a 5 cm) al sito di inoculo in seguito a somministrazione sottocutanea nei cani. Questo può essere dolorante, caldo o arrossato. Qualsiasi gonfiore si risolverà spontaneamente o diminuirà notevolmente entro 14 giorni dalla vaccinazione.

Raramente si possono osservare anoressia e diminuzione delle attività.

Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (ad esempio reazioni gastrointestinali come diarrea e vomito, anafilassi, angioedema, dispnea, shock circolatorio, collasso). Se si verifica una reazione del genere, si deve tempestivamente somministrare un idoneo trattamento. Tali reazioni possono evolvere in una condizione più grave che può essere pericolosa per la vita.

Reazioni sistemiche come letargia, ipertermia e malessere generale possono verificarsi molto raramente.

Sintomi clinici di malattie immuno-mediate, come anemia emolitica, trombocitopenia o poliartrite sono stati riportati in casi molto rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la seconda e la terza fase della gravidanza. La sicurezza del medicinale veterinario durante la fase iniziale della gravidanza e durante l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Dose e via di somministrazione:

Ricostituire asepticamente il liofilizzato con la sospensione. Agitare bene e somministrare immediatamente l'intero contenuto (1 ml) del prodotto ricostituito.

Vaccino ricostituito: di colore rosato o giallastro con una leggera opalescenza.

Schema di vaccinazione primaria:

Due dosi di Versican Plus DHPPi/L4 a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età.

Rabbia:

Se si richiede protezione contro la rabbia:

Prima dose: Versican Plus DHPPi/L4 a partire dalle 8-9 settimane di età.

Seconda dose: Versican Plus DHPPi/L4R a distanza di 3-4 settimane dopo ma non prima delle 12 settimane di età.

L'efficacia della frazione rabbia è dimostrata dopo una singola dose a partire dalle 12 settimane di età in studi di laboratorio. Tuttavia, in studi di campo, il 10% dei cani sieronegativi non ha mostrato sierconversione ($> 0,1$ UI/ml) 3-4 settimane dopo la singola vaccinazione primaria contro la rabbia. Inoltre alcuni animali possono non mostrare titoli $> 0,5$ UI/ml dopo la vaccinazione primaria. I titoli anticorpali declinano nel corso dei 3 anni della durata dell'immunità, sebbene i cani siano protetti quando esposti al *challenge*. In caso di viaggio verso aree a rischio o al di fuori dell'Unione Europea, i medici veterinari possono decidere di dare una vaccinazione antirabbica aggiuntiva dopo le 12 settimane di età per assicurare che i cani vaccinati abbiano un titolo anticorpale $\geq 0,5$ UI/ml, che è generalmente considerato sufficientemente protettivo e soddisfa i requisiti dei test per i viaggi (titoli anticorpali $\geq 0,5$ UI/ml).

In caso di necessità, i cani di età inferiore alle 8 settimane possono essere vaccinati in quanto la sicurezza di Versican Plus DHPPi/L4R è stata dimostrata in cani di 6 settimane di età.

Schema di ri-vaccinazione:

Una singola dose di Versican Plus DHPPi/L4 da somministrare ogni 3 anni. La ri-vaccinazione annuale è richiesta per la parainfluenza e per i componenti della *Leptospira*, pertanto una singola dose del vaccino compatibile Versican Plus Pi/L4 può essere somministrata annualmente, ove necessario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun'altra reazione avversa oltre a quelle menzionate al paragrafo 4.6 è stata osservata dopo somministrazione di 10 volte la dose di vaccino. Tuttavia in una minoranza di animali è stato osservato dolore nel sito di inoculo immediatamente dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per canidi, vaccini virali vivi e batterici inattivati.
Codice ATCvet: QI07AI02.

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di cuccioli e cani sani contro le malattie causate dal virus del cimurro canino, parvovirus canino, adenovirus canino di tipo 1 e 2, virus della parainfluenza canina, *Leptospira interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, *Leptospira*

interrogans sierogrupo Canicola sierovariante Canicola, *Leptospira kirschneri* sierogrupo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa e *Leptospira interrogans* sierogrupo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Trometamolo
Acido edetico
Saccarosio
Destrano 70

Sospensione:

Sodio cloruro
Potassio cloruro
Potassio diidrogeno fosfato
Sodio fosfato bibasico dodecaidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C–8°C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro di tipo I contenente 1 dose di liofilizzato chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.
Flacone in vetro di tipo I contenente 1 ml di sospensione chiuso con un tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di plastica contenente 25 flaconi (1 dose) di liofilizzato e 25 flaconi (1 ml) di sospensione.
Scatola di plastica contenente 50 flaconi (1 dose) di liofilizzato e 50 flaconi (1 ml) di sospensione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/05/2014.
Data dell'ultimo rinnovo: 08/04/2019.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPUBBLICA CECA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPUBBLICA CECA

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Liofilizzato (vivo attenuato):

	Minimo	Massimo
Virus del cimurro 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 della parainfluenza canina tipo 2	$10^{3,1}$ DICT ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀

Sospensione (inattivata):

<i>L. interrogans</i> sierovariante Icterohaemorrhagiae	titolo ALR \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> sierovariante Canicola	titolo ALR \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> sierovariante Grippotyphosa	titolo ALR \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> sierovariante Bratislava	titolo ALR \geq 1:51

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

25 x 1 dose
50 x 1 dose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE (1 DOSE LIOFILIZZATO)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizzato per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

DHPPi

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE(1 ML SOSPENSIONE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4 sospensione per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

L4

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23, Ivanovice na Hané,
REPUBBLICA CECA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Liofilizzato (vivo attenuato):

	Minimo	Massimo
Virus del cimurro canino, ceppo CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀
Adenovirus canino, tipo 2, ceppo CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,3}$ DICT ₅₀
Parvovirus canino, tipo 2b, ceppo CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICT ₅₀ *	$10^{6,6}$ DICT ₅₀
Virus della parainfluenza canina, tipo 2, ceppo CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀

Sospensione (inattivata):

<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae ceppo MSLB 1089	titolo ALR** \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, ceppo MSLB 1090	titolo ALR** \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa, ceppo MSLB 1091	titolo ALR** \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, ceppo MSLB 1088	titolo ALR** \geq 1:51

Adiuvante:

Idrossido di alluminio 1,8 – 2,2 mg.

- * Dose infettante il 50% delle colture tissutali.
- ** Reazione di microagglutinazione-litica dell'anticorpo.

Liofilizzato: materiale poroso di colore bianco.

Sospensione: di colore biancastro con sedimento fine.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei cani a partire dalle 6 settimane di età:

- per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici causati dal virus del cimurro canino,
- per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici causati da adenovirus canino tipo 1,
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'escrezione virale causata da adenovirus canino tipo 2,
- per prevenire i sintomi clinici, leucopenia e l'escrezione virale causata dal parvovirus canino,
- per prevenire i sintomi clinici (scolo nasale e oculare) e ridurre l'escrezione virale causata dal virus della parainfluenza canina,
- per prevenire i sintomi clinici, l'infezione e l'escrezione urinaria causata dalla *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava,
- per prevenire i sintomi clinici e l'escrezione urinaria e ridurre l'infezione causata dalla *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola e *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae e
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'infezione e l'escrezione urinaria causata da *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa.

Insorgenza dell'immunità:

- 3 settimane dopo la prima vaccinazione per CDV, CAV, CPV,
- 3 settimane dopo il completamento del ciclo primario per CPiV e
- 4 settimane dopo il completamento del ciclo primario per i componenti della *Leptospira*.

Durata dell'immunità:

Almeno tre anni a seguito della vaccinazione primaria per il virus del cimurro canino, l'adenovirus canino di tipo 1, l'adenovirus canino di tipo 2 e il parvovirus canino. La durata dell'immunità contro CAV-2 non è stata stabilita tramite *challenge*. E' stato dimostrato che 3 anni dopo la vaccinazione sono ancora presenti anticorpi contro CAV-2. Si considera una risposta immunitaria protettiva contro malattie respiratorie associate a CAV-2 per una durata di almeno 3 anni. Almeno un anno dopo la vaccinazione primaria per il virus della parainfluenza canina e per i componenti della *Leptospira*.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Si può comunemente osservare un gonfiore transitorio (fino a 5 cm) al sito di inoculo in seguito a somministrazione sottocutanea nei cani. Questo può essere dolorante, caldo o arrossato. Qualsiasi gonfiore si risolverà spontaneamente o diminuirà notevolmente entro 14 giorni dalla vaccinazione.

Raramente si possono osservare anoressia e diminuzione delle attività.

Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (ad esempio reazioni gastrointestinali come diarrea e vomito, anafilassi, angioedema, dispnea, shock circolatorio, collasso). Se si verifica una

reazione del genere, si deve tempestivamente somministrare un idoneo trattamento. Tali reazioni possono evolvere in una condizione più grave che può essere pericolosa per la vita.

Reazioni sistemiche come letargia, ipertermia e malessere generale possono verificarsi molto raramente.

Sintomi clinici di malattie immuno-mediate, come anemia emolitica, trombocitopenia o poliartrite sono stati riportati in casi molto rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Schema di vaccinazione primaria:

Due dosi di Versican Plus DHPPi/L4 a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età.

Rabbia:

Se si richiede protezione contro la rabbia:

Prima dose: Versican Plus DHPPi/L4 a partire dalle 8-9 settimane di età.

Seconda dose: Versican Plus DHPPi/L4R a distanza di 3-4 settimane dopo ma non prima delle 12 settimane di età.

L'efficacia della frazione rabbia è dimostrata dopo una singola dose a partire dalle 12 settimane di età in studi di laboratorio. Tuttavia, in studi di campo, il 10% dei cani sieronegativi non ha mostrato sierconversione ($> 0,1$ UI/ml) 3-4 settimane dopo la singola vaccinazione primaria contro la rabbia. Inoltre alcuni animali possono non mostrare titoli $> 0,5$ UI/ml dopo la vaccinazione primaria. I titoli anticorpali declinano nel corso dei 3 anni della durata dell'immunità, sebbene i cani siano protetti quando esposti al *challenge*. In caso di viaggio verso aree a rischio o al di fuori dell'Unione Europea, i medici veterinari possono decidere di dare una vaccinazione antirabbica aggiuntiva dopo le 12 settimane di età per assicurare che i cani vaccinati abbiano un titolo anticorpale $\geq 0,5$ UI/ml, che è generalmente considerato sufficientemente protettivo e soddisfa i requisiti dei test per i viaggi (titoli anticorpali $\geq 0,5$ UI/ml).

In caso di necessità, i cani di età inferiore alle 8 settimane possono essere vaccinati in quanto la sicurezza di Versican Plus DHPPi/L4R è stata dimostrata in cani di 6 settimane di età.

Schema di ri-vaccinazione:

Una singola dose di Versican Plus DHPPi/L4 da somministrare ogni 3 anni. La ri-vaccinazione annuale è richiesta per la parainfluenza e per i componenti della *Leptospira*, pertanto una singola dose del vaccino compatibile Versican Plus Pi/L4 può essere somministrata annualmente, ove necessario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire asepticamente il liofilizzato con la sospensione. Agitare bene e somministrare immediatamente l'intero contenuto (1 ml) del prodotto ricostituito.

Vaccino ricostituito: di colore rosato o giallastro con una leggera opalescenza.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C–8°C).

Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad/EXP.

Usare immediatamente dopo la ricostituzione.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Una buona risposta immunitaria dipende da un sistema immunitario completamente funzionante. La risposta del sistema immunitario dell'animale può essere compromessa da diversi fattori tra cui condizioni di salute non buone, stato nutrizionale, fattori genetici, terapia concomitante e stress.

Le risposte immunologiche ai componenti CDV, CAV e CPV del vaccino possono essere ritardate a causa dell'interferenza con gli anticorpi di origine materna. Tuttavia, il vaccino ha dimostrato di essere protettivo verso challenge virulento in presenza di anticorpi di origine materna nei confronti di CDV, CAV e CPV a livelli uguali o superiori a quelli che si potrebbero rilevare in condizioni di campo. In situazioni in cui si prevedono livelli molto alti di anticorpi di origine materna, il protocollo di vaccinazione deve essere pianificato di conseguenza.

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I ceppi CAV-2, CPiV e CPV-2b del virus vivi attenuati del vaccino possono essere diffusi da cani vaccinati in seguito alla vaccinazione; è stata dimostrata la diffusione di CPV fino a 10 giorni. Tuttavia, a causa della bassa patogenicità di questi ceppi, non è necessario tenere i cani vaccinati separati dai cani non vaccinati e dai gatti domestici. Il ceppo CPV-2b del virus del vaccino non è stato testato in altri carnivori (ad eccezione dei cani e dei gatti domestici) che sono noti essere sensibili ai parvovirus canini e pertanto i cani vaccinati devono essere separati da questi dopo la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la seconda e la terza fase della gravidanza. La sicurezza del medicinale veterinario durante la fase iniziale della gravidanza e durante l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessun'altra reazione avversa oltre a quelle menzionate al paragrafo 6 (Reazioni avverse) è stata osservata dopo somministrazione di 10 volte la dose di vaccino. Tuttavia in una minoranza di animali è stato osservato dolore nel sito di inoculo immediatamente dopo la somministrazione di 10 volte la dose di vaccino.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di plastica contenente 25 flaconi (1 dose) di liofilizzato e 25 flaconi (1 ml) di sospensione.
Scatola di plastica contenente 50 flaconi (1 dose) di liofilizzato e 50 flaconi (1 ml) di sospensione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.