

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus L4 sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

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 |

* 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

Sospensione iniettabile.

L'aspetto visivo è il seguente:

Liquido 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 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,
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'infezione e l'escrezione urinaria causata da *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa.

Insorgenza dell'immunità:

4 settimane dopo il completamento del ciclo primario.

Durata dell'immunità:

Almeno un anno dopo la vaccinazione primaria per tutti i componenti di Versican Plus L4.

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.

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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 eccetto che con Versican Plus DHPPi e Versican Plus Pi. 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:

Agitare bene e somministrare immediatamente l'intero contenuto (1 ml) del prodotto.

Schema di vaccinazione primaria:

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

Vaccinazione contro il virus del cimurro, adenovirus, parvovirus e virus della parainfluenza (DHPPi):

Se è necessaria una protezione contro DHPPi o Pi, i cani possono essere vaccinati con due dosi di Versican Plus DHPPi o Versican Plus Pi miscelate con Versican Plus L4 a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età:

il contenuto di un singolo flacone di Versican Plus DHPPi o Versican Plus Pi deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flacone di Versican Plus L4 (invece del solvente). Dopo la miscelazione il contenuto del flacone deve apparire di colore da biancastro a giallastro con una leggera opalescenza. I vaccini miscelati devono essere somministrati immediatamente per via sottocutanea.

Schema di ri-vaccinazione:

Una singola dose di Versican Plus L4 da somministrare annualmente.

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

Non sono disponibili dati sulla sicurezza del sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per canidi – vaccini batterici inattivati.
Codice ATCvet: QI07AB01.

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di cuccioli e cani sani contro le malattie causate da *Leptospira interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, *Leptospira interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, *Leptospira kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa e *Leptospira interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sospensione:

Sodio cloruro

Potassio cloruro

Potassio diidrogeno fosfato

Sodio diidrogeno fosfato 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, eccetto quelli menzionati al paragrafo 4.8.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 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 ml di prodotto chiuso con un tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di plastica contenente 25 flaconi (1 ml).

Scatola di plastica contenente 50 flaconi (1 ml).

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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/07/2014.

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 L4 sospensione iniettabile per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

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

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

Usso 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 l'apertura, 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/2/14/171/001
EU/2/14/171/002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

FLACONE (1 ML SOSPENSIONE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versican Plus L4 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(I) 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 L4 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 L4 sospensione iniettabile per cani

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

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

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.

* Reazione di microagglutinazione-litica dell'anticorpo.

Aspetto: liquido di colore biancastro con sedimento fine.

4. INDICAZIONE(I)

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

- 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,
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'infezione e l'escrezione urinaria causata da *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa.

Insorgenza dell'immunità:

4 settimane dopo il completamento del ciclo primario.

Durata dell'immunità:

Almeno un anno dopo la vaccinazione primaria per tutti i componenti di Versican Plus L4.

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 L4 a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età.

Vaccinazione contro il virus del cimurro, adenovirus, parvovirus e virus della parainfluenza (DHPPi):

Se è necessaria una protezione contro DHPPi o Pi, i cani possono essere vaccinati con due dosi di Versican Plus DHPPi o Versican Plus Pi miscelate con Versican Plus L4 a distanza di 3-4 settimane l'una dall'altra a partire dalle 6 settimane di età:

il contenuto di un singolo flacone di Versican Plus DHPPi o Versican Plus Pi deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flacone di Versican Plus L4 (invece del solvente). Dopo la miscelazione il contenuto del flacone deve apparire di colore da biancastro a giallastro con una leggera opalescenza. I vaccini miscelati devono essere somministrati immediatamente per via sottocutanea.

Schema di ri-vaccinazione:

Una singola dose di Versican Plus L4 da somministrare annualmente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene e somministrare immediatamente l'intero contenuto (1 ml) del prodotto ricostituito.

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 l'apertura.

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.

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

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 eccetto che con Versican Plus DHPPi e Versican Plus Pi. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso dal medico veterinario.

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

Non sono disponibili dati sulla sicurezza del sovradosaggio.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari ad eccezione di quelli menzionati al paragrafo 8.

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 medicinale veterinario 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 ml).

Scatola di plastica contenente 50 flaconi (1 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.