

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus L4 suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Suspensão (inativada):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae estirpe MSLB 1089	ARL* título \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola, serovar Canicola, estirpe MSLB 1090	ARL* título \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, estirpe MSLB 1091	ARL* título \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovar Bratislava, estirpe MSLB 1088	ARL* título \geq 1:51

* Microaglutinação de anticorpos e reação lítica.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio 1,8 – 2,2 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

A aparência visual é a seguinte:

Líquido esbranquiçado com ligeiro sedimento.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de cães a partir das 6 semanas de idade:

-para prevenir os sinais clínicos, infecção e excreção urinária provocada pela *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,

-para prevenir os sinais clínicos e excreção urinária e reduzir a infecção provocada pela *L. interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola e *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,

-para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infecção e excreção urinária provocada pela *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Início da imunidade:

4 semanas após completar a primovacinação.

Duração da imunidade:

Pelo menos um ano após a primovacinação para todos os componentes da Versican Plus L4.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Uma boa resposta imunitária está dependente de um sistema imunitário competente. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ser frequentemente observada uma tumefação transitória no local de injeção (até 5 cm), após administração subcutânea em cães. Esta tumefação pode ser dolorosa e apresentar-se quente e ruborizada. Estas tumefações geralmente desaparecem espontaneamente ou diminuem significativamente em cerca de 14 dias após a vacinação.

Anorexia e diminuição da atividade são raramente observadas.

As reações de hipersensibilidade (p.ex. sinais gastrointestinais como diarreia ou vômito, choque anafilático, angioedema, dispneia, choque circulatório, colapso) podem ocorrer raramente. Em caso de ocorrerem, administrar de imediato o tratamento apropriado. Estas reações podem evoluir para situações mais graves, que podem representar um risco para a vida.

Reações sistêmicas como letargia, hipertermia e mal-estar geral, podem ocorrer muito raramente.

Sinais clínicos de doenças imunomediadas, tais como anemia hemolítica, trombocitopenia ou poliartrite, foram reportados muito raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e Lactação:

Pode ser administrado na segunda e terceira fases da gestação. A segurança do medicamento veterinário na fase inicial da gestação e durante a lactação não foi estudada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com Versican Plus DHPPi e Versican Plus Pi. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea.

Dose e via de administração:

Agitar bem e injetar imediatamente o conteúdo total (1 ml) da vacina.

Primovacinação:

Duas doses Versican Plus L4 com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade.

Vacinação contra o vírus da esgana, adenovírus, parvovírus e vírus da parainfluenza (DHPPi):

Se for necessária proteção contra DHPPi ou Pi, os cães podem ser vacinados com duas doses de Versican Plus DHPPi ou Versican Plus Pi misturada com Versican Plus L4, com um intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade:

O conteúdo de um frasco de Versican Plus DHPPi ou de Versican Plus Pi deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versican Plus L4 (utilizado como solvente). Após misturado, o conteúdo do frasco deve ter uma aparência esbranquiçada a amarelada com ligeira opalescência. A mistura das vacinas deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

Esquema de revacinação:

Revacinação anual com dose única de Versican Plus L4.

4.10 Sobre dosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não existem dados disponíveis sobre a segurança da administração de uma sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para *canidae*, vacinas bacterianas inativadas.
Código ATCvet: QI07AB01.

A vacina está indicada para a imunização ativa de cachorros e cães saudáveis contra as doenças provocadas pela *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa e *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Suspensão:

Cloreto de sódio

Cloreto de potássio

Dihidrogenofosfato de potássio

Fosfato dissódico dodecahidratado

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades maiores

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os referidos na secção 4.8.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após primeira abertura do frasco: administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I contendo 1 ml fechados com uma tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de plástico contendo 25 frascos para injetáveis (1 ml).

Caixa de plástico contendo 50 frascos para injetáveis (1 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BÉLGICA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/07/2014.

Data da última renovação: 08/04/2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não se aplica.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante das substâncias ativas de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus L4 suspensão injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Suspensão (inativada):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

ARL título \geq 1:51

L. interrogans serovar Canicola

ARL título \geq 1:51

L. kirschneri serovar Grippyphosa

ARL título \geq 1:40

L. interrogans serovar Bratislava

ARL título \geq 1:51

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 1 dose

50 x 1 dose

5. ESPÉCIES ALVO

cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após abertura do frasco, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCOS PARA INJETÁVEIS (1 ML SUSPENSÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus L4 para cães

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

L4

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Versican Plus L4 suspensão injetável para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus L4 suspensão injetável para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Suspensão (inativada):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae estirpe MSLB 1089	ARL* título \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola, serovar Canicola, estirpe MSLB 1090	ARL* título \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, estirpe MSLB 1091	ARL* título \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovar Bratislava, estirpe MSLB 1088	ARL* título \geq 1:51

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio 1,8 – 2,2 mg.

* Microaglutinação de anticorpos e reação lítica.

Aparência:

Líquido esbranquiçado com ligeiro sedimento.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cães a partir das 6 semanas de idade:

- para prevenir os sinais clínicos, infecção e excreção urinária provocada pela *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir os sinais clínicos e excreção urinária e reduzir a infecção provocada pela *L. interrogans* serogrupo Canicola, serovar Canicola e *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a infecção e excreção urinária provocada pela *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Início da imunidade:

4 semanas após completar a primovacinação.

Duração da imunidade:

Pelo menos um ano após a primovacinação para todos os componentes da Versican Plus L4.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ser frequentemente observada uma tumefação transitória no local de injeção (até 5 cm), após administração subcutânea em cães. Esta tumefação pode ser dolorosa e apresentar-se quente e ruborizada. Estas tumefações geralmente desaparecem espontaneamente ou diminuem significativamente em cerca de 14 dias após a vacinação.

Anorexia e diminuição da atividade são raramente observadas.

As reações de hipersensibilidade (p.ex. sinais gastrointestinais como diarreia ou vômito, choque anafilático, angioedema, dispneia, choque circulatório, colapso) podem ocorrer raramente. Em caso de ocorrerem, administrar de imediato o tratamento apropriado. Estas reações podem evoluir para situações mais graves, que podem representar um risco para a vida.

Reações sistêmicas como letargia, hipertermia e mal-estar geral, podem ocorrer muito raramente.

Sinais clínicos de doenças imunomediadas, tais como anemia hemolítica, trombocitopenia ou poliartrite, foram reportados muito raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos adversos, mesmo que não mencionados neste folheto informativo, ou se pensa que o medicamento não está a ser eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.

Primovacinação:

Duas doses Versican Plus L4 com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade.

Vacinação contra o vírus da esgana, adenovírus, parvovírus e vírus da parainfluenza (DHPPi):

Se for necessária proteção contra DHPPi ou Pi, os cães podem ser vacinados com duas doses de Versican Plus DHPPi ou Versican Plus Pi misturada com Versican Plus L4, com um intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade:

O conteúdo de um frasco de Versican Plus DHPPi ou de Versican Plus Pi deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versican Plus L4 (utilizado como solvente). Após misturado, o conteúdo do frasco deve ter uma aparência esbranquiçada a amarelada com ligeira opalescência. A mistura das vacinas deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

Esquema de revacinação:

Revacinação anual com dose única de Versican Plus L4.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem e injetar imediatamente o conteúdo total (1 ml) da vacina.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após EXP.

Após abertura do frasco, administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Uma boa resposta imunitária está dependente de um sistema imunitário competente. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e Lactação:

Pode ser administrado na segunda e terceira fases da gestação. A segurança do medicamento veterinário na fase inicial da gestação e durante a lactação não foi estudada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com Versican Plus DHPPi e Versican Plus Pi. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não existem dados disponíveis sobre a segurança da administração de uma sobredosagem.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os referidos na secção 8.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa contendo 25 frascos para injetáveis (1 ml).

Caixa contendo 50 frascos para injetáveis (1 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.