

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizado e suspensão para suspensão injetável para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado (viva atenuada):

	Mínimo	Máximo
Vírus da esgana canina, estirpe CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀ *
Adenovírus canino tipo 2, estirpe CAV2 – Bio 13	$10^{3,6}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,3}$ DICT ₅₀ *
Parvovírus canino tipo 2b, estirpe CPV-2b – Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICT ₅₀ *	$10^{6,6}$ DICT ₅₀ *
Vírus da parainfluenza canina tipo 2, estirpe CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀ *

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

* Dose infecciosa em cultura tissular 50%.

** 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

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

A aparência visual é a seguinte:

Liofilizado: esponjoso de cor branca.

Suspensão: cor esbranquiçada 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 a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo vírus da esgana canina,
- para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo adenovírus canino tipo 1,
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a excreção viral provocada pelo adenovírus canino tipo 2,
- para prevenir os sinais clínicos, leucopenia e excreção viral provocados pelo parvovírus canino,
- para prevenir os sinais clínicos (corrimento nasal e ocular) e reduzir a excreção viral provocada pelo vírus da parainfluenza canina,
- 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 Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa.

Início da imunidade:

- 3 semanas após a primeira vacinação para o CDV, CAV, CPV.
- 3 semanas após completar a primovacinação para o CPiV e
- 4 semanas após completar a primovacinação para os componentes da *Leptospira*.

Duração da imunidade:

Pelo menos três anos após a primovacinação para o vírus da esgana, adenovírus canino tipo 1, adenovírus canino tipo 2 e parvovírus canino. A duração de imunidade contra o CAV-2 não foi estabelecida. Foi demonstrado que 3 anos após a vacinação ainda estão presentes anticorpos CAV-2. Considera-se que a duração da resposta imunitária protetora contra doença respiratória associada ao CAV-2 é de pelo menos 3 anos. Pelo menos um ano após a primovacinação para CpiV e componentes da *Leptospira*.

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*.

A resposta imunitária aos componentes CDV, CAV e CPV da vacina, pode atrasar-se devido à interferência dos anticorpos maternos. No entanto, a vacina demonstrou proteção em prova virulenta na presença de anticorpos maternos contra o CDV, CAV e CPV em níveis iguais ou superiores aos esperados em condições de campo. Em situações onde sejam esperados níveis muito elevados de anticorpos maternos, o protocolo vacinal deve ser planejado em conformidade.

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

As estirpes vacinais vivas atenuadas dos vírus CAV-2, CPiV e CPV-2b podem ser excretados por cães vacinados após a vacinação; a excreção do CPV foi demonstrada por um período até 10 dias. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário separar os cães vacinados dos cães e gatos domésticos não vacinados. A estirpe vacinal do CPV-2b não foi testada noutros carnívoros (exceto cães e gatos domésticos) com conhecida suscetibilidade ao parvovírus canino e, por isso, os cães vacinados devem ser separados dessas outras espécies de carnívoros após a vacinação.

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. 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:

Reconstituir aseticamente a fração liofilizada com a suspensão. Agitar bem e injetar imediatamente a vacina reconstituída (1 ml).

Vacina reconstituída: cor rosada ou amarelada ligeiramente opaca.

Primovacinação:

Duas doses do medicamento veterinário com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade.

Raiva:

Se for necessária proteção contra a raiva:

Primeira dose: Versican Plus DHPPi/L4 a partir das 8-9 semanas de idade.

Segunda dose: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 semanas depois, mas não antes das 12 semanas de idade.

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada em estudos laboratoriais após uma dose única a partir das 12 semanas de idade. No entanto, em estudos de campo, 10% dos cães seronegativos não demonstraram seroconversão ($> 0,1$ UI/ml) 3-4 semanas após uma administração primária única contra a raiva. Alguns animais podem não apresentar título de anticorpos $> 0,5$ UI/ml após a vacinação primária. O título de anticorpos diminui ao longo dos 3 anos de duração da imunidade, embora os cães estejam protegidos se infetados. No caso dos animais viajarem para áreas de risco ou para fora dos países da UE, o médico veterinário pode optar por administrar vacinação antirrábica adicional após as 12 semanas de idade para assegurar que os animais vacinados têm um título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml, que é normalmente considerado como suficientemente protetor e cumprindo-se assim os requisitos para os animais viajarem (título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml).

Em caso de necessidade, cães com idade inferior a 8 semanas podem ser vacinados, uma vez que a segurança da Versican Plus DHPPi/L4R foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

Esquema de revacinação:

Uma dose única de Versican Plus DHPPi/L4 deve ser administrada com intervalos de 3 anos. Deve realizar-se a revacinação anual para Parainfluenza e *Leptospira*, pelo que, quando necessário, anualmente pode ser administrada uma dose única da vacina compatível Versican Plus Pi/L4.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se observaram reações adversas para além daquelas mencionadas na secção 4.6 após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina. No entanto, numa minoria dos animais foi observada dor no local de injeção imediatamente após a administração de 10 vezes a dose de vacina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para canídeos - Vacinas virais vivas e vacinas bacterianas inativadas.

Código ATCvet: QI07AI02.

A vacina está indicada para a imunização ativa de cachorros e cães saudáveis contra as doenças provocadas pelo vírus da esgana canina, parvovírus canino, adenovírus canino tipo 1 e 2, vírus da parainfluenza canina, *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

Liofilizado:

Trometamol

Ácido edético

Sacarose

Dextrano 70

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.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar o medicamento veterinário 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 dose de liofilizado fechados com uma tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

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

Apresentações:

Caixa de plástico contendo 25 frascos para injetáveis (1 dose) de liofilizado e 25 frascos para injetáveis (1 ml) de suspensão.

Caixa de plástico contendo 50 frascos para injetáveis (1 dose) de liofilizado e 50 frascos para injetáveis (1 ml) de suspensão.

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/05/2014.

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 liberação 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 DHPPi/L4, liofilizado e suspensão para suspensão injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado (viva atenuada):

	Mínimo	Máximo
Vírus da esgana canina	$10^{3,1}$ DICT ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀
Adenovírus canino tipo 2	$10^{3,6}$ DICT ₅₀	$10^{5,3}$ DICT ₅₀
Parvovírus canino tipo 2b	$10^{4,3}$ DICT ₅₀	$10^{6,6}$ DICT ₅₀
Vírus da parainfluenza canina tipo 2	$10^{3,1}$ DICT ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀

Suspensão (inativada):

<i>L.interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ARL título \geq 1:51
<i>L.interrogans</i> serovar Canicola	ARL título \geq 1:51
<i>L.kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ARL título \geq 1:40
<i>L.interrogans</i> serovar Bratislava	ARL título \geq 1:51

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para 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}
Administrar imediatamente após reconstituição.

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

FRASCOS PARA INJETÁVEIS (1 DOSE LIOFILIZADO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizado para cães

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

DHPPi

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

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

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

FRASCOS PARA INJETÁVEIS (1 ML SUSPENSÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus DHPPi/L4 suspensão 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 DHPPi/L4, liofilizado e suspensão para 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 DHPPi/L4, liofilizado e suspensão para 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:

Liofilizado (viva atenuada):

	Mínimo	Máximo
Vírus da esgana canina, estirpe CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} DICT ₅₀ *	10 ^{5,1} DICT ₅₀ *
Adenovírus canino tipo 2, estirpe CAV2 – Bio 13	10 ^{3,6} DICT ₅₀ *	10 ^{5,3} DICT ₅₀ *
Parvovírus canino tipo 2b, estirpe CPV-2b – Bio 12/B	10 ^{4,3} DICT ₅₀ *	10 ^{6,6} DICT ₅₀ *
Vírus da parainfluenza canina tipo 2, estirpe CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} DICT ₅₀ *	10 ^{5,1} DICT ₅₀ *

Suspensão (inativada):

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

* Dose infecciosa em cultura tissular 50%.

** Microaglutinação de anticorpos e reação lítica.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio

1,8 – 2,2 mg.

Liofilizado: esponjoso de cor branca.

Suspensão: cor esbranquiçada com ligeiro sedimento.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

- para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo vírus da esgana canina,
- para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo adenovírus canino tipo 1,
- para prevenir os sinais clínicos e reduzir a excreção viral provocada pelo adenovírus canino tipo 2,
- para prevenir os sinais clínicos, leucopenia e excreção viral provocados pelo parvovírus canino,
- para prevenir os sinais clínicos (corrimento nasal e ocular) e reduzir a excreção viral provocada pelo vírus da parainfluenza canina,
- 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:

- 3 semanas após a primeira vacinação para o CDV, CAV, CPV.
- 3 semanas após completar a primovacinação para o CPiV e
- 4 semanas após completar a primovacinação para os componentes da *Leptospira*.

Duração da imunidade:

Pelo menos três anos após a primovacinação para o vírus da esgana, adenovírus canino tipo 1, adenovírus canino tipo 2 e parvovírus canino. A duração de imunidade contra o CAV-2 não foi estabelecida. Foi demonstrado que 3 anos após a vacinação ainda estão presentes anticorpos CAV-2. Considera-se que a duração da resposta imunitária protetora contra doença respiratória associada ao CAV-2 é de pelo menos 3 anos. Pelo menos um ano após a primovacinação para CpiV e componentes da *Leptospira*.

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 tratados, 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 do medicamento veterinário com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade.

Raiva:

Se for necessária proteção contra a raiva:

Primeira dose: Versican Plus DHPPi/L4 a partir das 8-9 semanas de idade.

Segunda dose: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 semanas depois, mas não antes das 12 semanas de idade.

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada em estudos laboratoriais após uma dose única a partir das 12 semanas de idade. No entanto, em estudos de campo, 10% dos cães seronegativos não demonstraram seroconversão ($> 0,1$ UI/ml) 3-4 semanas após uma administração primária única contra a raiva. Alguns animais podem não apresentar título de anticorpos $> 0,5$ UI/ml após a vacinação primária. O título de anticorpos diminui ao longo dos 3 anos de duração da imunidade, embora os cães estejam protegidos se infetados. No caso dos animais viajarem para áreas de risco ou para fora dos países da UE, o médico veterinário pode optar por administrar vacinação antirrábica adicional após as 12 semanas de idade para assegurar que os animais vacinados têm um título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml, que é normalmente considerado como suficientemente protetor e cumprindo-se assim os requisitos para os animais viajarem (título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml).

Em caso de necessidade, cães com idade inferior a 8 semanas podem ser vacinados, uma vez que a segurança da Versican Plus DHPPi/L4R foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

Esquema de revacinação:

Uma dose única de Versican Plus DHPPi/L4 deve ser administrada com intervalos de 3 anos. Deve realizar-se a revacinação anual para Parainfluenza e *Leptospira*, pelo que, quando necessário, anualmente pode ser administrada uma dose única da vacina compatível Versican Plus Pi/L4.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituir asseticamente a fração liofilizada com a suspensão. Agitar bem e injetar imediatamente a vacina reconstituída (1 ml).

Vacina reconstituída: cor rosada, ou amarelada ligeiramente opaca.

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.

Administrar imediatamente após reconstituição.

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*.

A resposta imunitária aos componentes CDV, CAV e CPV da vacina, pode atrasar-se devido à interferência dos anticorpos maternos. No entanto, a vacina demonstrou proteção em prova virulenta na presença de anticorpos maternos contra o CDV, CAV e CPV em níveis iguais ou superiores aos esperados em condições de campo. Em situações onde sejam esperados níveis muito elevados de anticorpos maternos, o protocolo vacinal deve ser planeado em conformidade.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

As estirpes vacinais vivas atenuadas dos vírus CAV-2, CPiV e CPV-2b podem ser excretados por cães vacinados após a vacinação; a excreção do CPV foi demonstrada por um período até 10 dias. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário separar os cães vacinados dos cães e gatos domésticos não vacinados. A estirpe vacinal do CPV-2b não foi testada noutros carnívoros (exceto cães e gatos domésticos) com conhecida suscetibilidade ao parvovírus canino e, por isso, os cães vacinados devem ser separados dessas outras espécies de carnívoros após a vacinação.

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. 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 se observaram reações adversas para além daquelas mencionadas na secção 6 (Reações Adversas) após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina. No entanto, numa minoria dos animais foi observada dor no local de injeção imediatamente após a administração da sobredosagem 10 vezes superior à dose da vacina.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário.

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 dose) de liofilizado e 25 frascos para injetáveis (1 ml) de suspensão.

Caixa contendo 50 frascos para injetáveis (1 dose) de liofilizado e 50 frascos para injetáveis (1 ml) de suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.