

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă, pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

### Substanțe active:

#### Fracțiunea liofilizată (viu atenuat):

	<b>Minim</b>	<b>Maxim</b>
Virusul maladiei Carré, tulpina CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICC <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ DICC <sub>50</sub>
Adenovirus canin, tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ DICC <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ DICC <sub>50</sub>
Parvovirus canin, tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICC <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ DICC <sub>50</sub>
Virusul parainfluenței canine, tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ DICC <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ DICC <sub>50</sub>

#### Suspensie (inactivat):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089	titru RAL** $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina MSLB 1090	titru RAL** $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	titru RAL** $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Australis serotip Bratislava, tulpina MSLB 1088	titru RAL** $\geq$ 1:51

\* Doză infectantă 50% pe culturi celulare.

\*\* Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor.

### Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 1,8–2,2 mg.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

Aspectul vizual este următorul:

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Suspensie: culoare albicioasă cu sedimente fine.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificare a speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carré,
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin de tip 1,
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin de tip 2,

- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin,
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine,
- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de *L.interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava,
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L.interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola și *L.interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae și
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L.kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

#### Instalarea imunității:

- 3 săptămâni după prima vaccinare, pentru CDV, CAV, CPV.
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru CPiV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru componentele *Leptospira*.

#### Durata imunității:

Cel puțin trei ani de la prima vaccinare pentru virus distemper canin, adenovirus canin de tip 1, adenovirus canin de tip 2 și parvovirus canin. Durata imunității împotriva CAV-2, nu a fost stabilită prin infecția de control. S-a demonstrat că, la trei ani după vaccinare, anticorpii anti CAV-2, sunt încă prezenți. Răspunsul imun de protecție împotriva bolii respiratorii asociate cu CAV-2 se consideră că durează cel puțin 3 ani.

Cel puțin 1 an de la ultima doză din schema de vaccinare primară, pentru virusul parainfluenței canine și componentele *Leptospira*.

### **4.3 Contraindicații**

Nu există.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpi maternali derivați. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente, în prezența anticorpilor maternali derivați la CDV, CAV și CPV, la niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi materni, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tulpinile vaccinale vii atenuate de virus CAV-2, CPiV și CPV-2b pot fi transmise de câini vaccinați în urma vaccinării, eliminarea CPV a fost demonstrată până la 10 zile. Totuși, datorită patogenicității reduse a acestor tulpini, nu este necesar să fie ținuti separat câinii vaccinați de câinii și pisicile domestice nevaccinate. Tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la alte carnivore (cu excepția câinilor și pisicilor domestice) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin și prin urmare câinii vaccinați trebuie separați după vaccinare.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) poate fi frecvent observată la locul de injecție după administrarea subcutanată la câini. Aceasta poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie se va rezolva în mod spontan sau se va diminua la 14 zile după vaccinare.

Anorexia și scăderea activității sunt rareori observate.

Reacțiile de hipersensibilitate (de exemplu, semnele gastrointestinale, cum ar fi diareea și vărsăturile, anafilaxia, angioedemul, dispneea, șocul circulator, colapsul) pot să apară rar. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua într-o stare mai severă, care poate pune viața în pericol.

Reacțiile sistemice, cum ar fi letargia, hipertermia și starea generală de rău, pot să apară foarte rar.

Semnele clinice ale bolilor mediate imun, cum ar fi anemia hemolitică, trombocitopenia sau poliartrita, au fost raportate în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

##### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare subcutanată.

##### Doză și cale de administrare:

Se reconstituie aseptice liofilizatul cu suspensia. Se agită și se injectează imediat întreg conținutul (1 ml) de produs reconstituit.

Vaccin reconstituit: culoare roz sau gălbui cu o ușoară opalescență.

##### Schema de vaccinare primară:

Două doze de Versican Plus DHPPi/L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

##### Rabie:

Dacă este necesară protecție împotriva rabiei:

Prima doză: Versican Plus DHPPi/L4 de la vârsta de 8-9 săptămâni.

A doua doză: Versican Plus DHPPi/L4R după 3-4 săptămâni de la prima doză, dar nu înainte de vârsta de 12 săptămâni.

Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vârsta de 12 săptămâni. Cu toate acestea, în studiile din teren 10% din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie ( $> 0,1$  UI/ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. De asemenea, unele animale pot să nu prezinte titruri  $> 0,5$  UI/ml după prima vaccinare. Titrul anticorpilor scade după o durată de imunității de 3 ani, deși câinii sunt protejați atunci când sunt provocate infecții de control. În caz de călătorii în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea dori o vaccinare suplimentară de rabie, după vârsta de 12 săptămâni pentru a se asigura că câinii vaccinați au un titru de anticorpi  $\geq 0,5$  UI/ml, care este în general considerat ca fiind suficient pentru protecție și că aceștia îndeplinesc cerințele testului (titrul de anticorp  $\geq 0,5$  UI/ml).

În caz de necesitate, câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni pot fi vaccinați deoarece siguranța, Versican Plus DHPPi/L4R a fost demonstrată la câinii cu vârsta de 6 săptămâni.

#### Schema de revaccinare:

O singură doză de Versican DHPPi/L4 trebuie administrată la fiecare 3 ani. Este necesară revaccinarea anuală pentru parainfluență și componentele *Leptospira*, de aceea se poate administra anual dacă este necesar, o singură doză de vaccin compatibil, Versican Plus Pi/L4.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu sunt menționate alte reacții adverse, altele decât cele de la secțiunea 4.6 care au fost observate după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare. Totuși, la un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injectare, imediat după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini, vaccinuri virale vii și vaccinuri inactivate antibacteriene.

Codul veterinar ATC: QI07AI02.

Acest vaccin este destinat pentru imunizarea activă a cățeilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor produse de virusul bolii Carré, parvovirusul canin, adenovirusul canin tip 1 și 2, virusul parainfluenței canine, *Leptospira interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa și *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

##### Liofilizat:

Trometamol

Acid Edetic

Sucroză

Dextran 70

#### Suspensie:

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Potasiu dihidrogen fosfat

Fosfat disodic dodecahidrat

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate a produsului după reconstituire conform indicațiilor: utilizați imediat.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ( 2°C și 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

1 doză de liofilizat se prezintă în flacoane din sticlă tip I închis cu dop de cauciuc bromobutilic și capse de aluminiu.

1 ml de suspensie se prezintă în flacoane din sticlă tip I închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capse de aluminiu.

Mărimea ambalajelor:

Cutii din plastic conținând 25 flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 flacoane (1 ml) de suspensie.

Cutii din plastic conținând 50 flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 flacoane (1 ml) de suspensie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIA

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 07/05/2014.

Data ultimei reînnoiri: 08/04/2019.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**



**A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23, Ivanovice na Hané,  
REPUBLICA CEHĂ

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23, Ivanovice na Hané,  
REPUBLICA CEHĂ

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă, pentru câini

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

##### Substanțe active:

##### Fracțiunea liofilizată (viu atenuat):

	<b>Minim</b>	<b>Maxim</b>
Virusul maladiiei Carré	$10^{3,1}$ DICC <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ DICC <sub>50</sub>
Adenovirus canin, tip 2	$10^{3,6}$ DICC <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ DICC <sub>50</sub>
Parvovirus canin, tip 2b	$10^{4,3}$ DICC <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ DICC <sub>50</sub>
Virusul parainfluenței canine, tip 2	$10^{3,1}$ DICC <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ DICC <sub>50</sub>

##### Suspensie (inactivat):

<i>Leptospira interrogans</i> serotip Icterohaemorrhagiae	titru RAL $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serotip Canicola	titru RAL $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serotip Grippotyphosa	titru RAL $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serotip Bratislava	titru RAL $\geq$ 1:51

#### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

#### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 1 doză

50 x 1 doză

#### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini

#### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Produsul reconstituit trebuie utilizat imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON (1 DOZĂ LIOFILIZAT)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizat pentru câini

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

DHPPi

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doză

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

s.c.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON (1 ML SUSPENSIE)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Versican Plus DHPPi/L4 suspensie pentru câini

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

L4

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

s.c.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**



## PROSPECT:

**Versican Plus DHPPi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă, pentru câini**

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23, Ivanovice na Hané,  
REPUBLICA CEHĂ

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă, pentru câini

### 3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

#### Substanțe active:

#### Fracțiunea a liofilizată (viu atenuat):

	<b>Minim</b>	<b>Maxim</b>
Virusul maladiei Carré, tulpina CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> DICC <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> DICC <sub>50</sub>
Adenovirus canin, tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	10 <sup>3,6</sup> DICC <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> DICC <sub>50</sub>
Parvovirus canin, tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> DICC <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> DICC <sub>50</sub>
Virusul parainfluenței canine, tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	10 <sup>3,1</sup> DICC <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> DICC <sub>50</sub>

#### Suspensie (inactivat):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089	titru RAL** ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina MSLB 1090	titru RAL** ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	titru RAL** ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Australis serotip Bratislava, tulpina MSLB 1088	titru RAL** ≥ 1:51

#### Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 1,8–2,2 mg.

\* Doză infectantă 50% pe culturi celulare.

\*\* Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor.

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Suspensie: culoare albicioasă cu sedimente fine.

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carré,
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin de tip 1,
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin de tip 2,
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin,
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine.
- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de *L.interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava,
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L.interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola și *L.interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae și
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L.kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

Instalarea imunității:

- 3 săptămâni după prima vaccinare, pentru CDV, CAV, CPV.
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru CPiV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității:

Cel puțin trei ani de la prima vaccinare pentru virus distemper canin, adenovirus canin de tip 1, adenovirus canin de tip 2 și parvovirus canin. Durata imunității împotriva CAV-2, nu a fost stabilită prin infecția de control. S-a demonstrat că, la trei ani după vaccinare, anticorpii anti CAV-2, sunt încă prezenți. Răspunsul imun de protecție împotriva bolii respiratorii asociate cu CAV-2 se consideră că durează cel puțin 3 ani.

Cel puțin 1 an de la ultima doză din schema de vaccinare primară, pentru virusul parainfluenței canine și componentele *Leptospira*.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) poate fi frecvent observată la locul de injectare după administrarea subcutanată la câini. Aceasta poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie se va rezolva în mod spontan sau se va diminua la 14 zile după vaccinare.

Anorexia și scăderea activității sunt rareori observate.

Reacțiile de hipersensibilitate (de exemplu, semnele gastrointestinale, cum ar fi diareea și vărsăturile, anafilaxia, angioedemul, dispneea, șocul circulator, colapsul) pot să apară rar. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua într-o stare mai severă, care poate pune viața în pericol.

Reacțiile sistemice, cum ar fi letargia, hipertermia și starea generală de rău, pot să apară foarte rar.

Semnele clinice ale bolilor mediate imun, cum ar fi anemia hemolitică, trombocitopenia sau poliartrita, au fost raportate în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

Schema de vaccinare primară:

Două doze de Versican Plus DHPPi/L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Rabie:

Dacă este necesară protecție împotriva rabiei:

Prima doză: Versican Plus DHPPi/L4 de la vârsta de 8-9 săptămâni.

A doua doză: Versican Plus DHPPi/L4R după 3-4 săptămâni de la prima doză, dar nu înaintea vârstei de 12 săptămâni.

Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vârsta de 12 săptămâni. Cu toate acestea, în studiile din teren 10% din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie ( $> 0,1$  UI / ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. De asemenea, unele animale pot să nu prezinte titruri  $> 0,5$  UI / ml după prima vaccinare. Titrul anticorpilor scade după o durată a imunității de 3 ani, deși câinii sunt protejați atunci când sunt provocate infecții de control. În caz de călătorii în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea dori o vaccinare suplimentară de rabie, după vârsta de 12 săptămâni pentru a se asigura câinilor vaccinați un titru de anticorpi  $\geq 0,5$  UI / ml, care este în general considerat ca fiind suficient pentru protecție și că aceștia îndeplinesc cerințele testului (titrul de anticorp  $\geq 0,5$  UI / ml).

În caz de necesitate, câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni pot fi vaccinați deoarece siguranța, Versican Plus DHPPi/L4R a fost demonstrată la câinii cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:

O singură doză de Versican DHPPi/L4 trebuie administrată la fiecare 3 ani. Este necesară revaccinarea anuală pentru parainfluență și componentele *Leptospira*, de aceea se poate administra anual dacă este necesar, o singură doză de vaccin compatibil, Versican Plus Pi/L4.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se reconstituie aseptice liofilizatul cu suspensia. Se agită și se injectează imediat întreg conținutul (1 ml) de produs reconstituit.

Vaccin reconstituit: culoare roz sau gălbui cu o ușoară opalescență.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ( 2°C-8°C).

A nu se congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

După reconstituire trebuie utilizat imediat.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpi maternali derivați. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente, în prezența anticorpilor maternali derivați la CDV, CAV și CPV, la niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi materni, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tulpinile vaccinale vii atenuate de virus CAV-2, CPiV și CPV-2b pot fi transmise de câini vaccinați în urma vaccinării, eliminarea CPV a fost demonstrată până la 10 zile. Totuși, datorită patogenicității reduse a acestor tulpini, nu este necesar să fie ținuti separat câinii vaccinați de câinii și pisicile domestice nevaccinate. Tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la alte carnivore (cu excepția câinilor și pisicilor domestice) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin și prin urmare câinii vaccinați trebuie separați după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

Supradozare:

Nu sunt menționate alte reacții adverse, altele decât cele de la secțiunea 6 (Reacții adverse) care au fost observate după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare. Totuși, la un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injecție, imediat după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutii din plastic conținând 25 flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 flacoane (1 ml) de suspensie.  
Cutii din plastic conținând 50 flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 flacoane (1 ml) de suspensie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.