

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus Pi/L4R liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Sustancias activas:

#### Liofilizado (vivo atenuado):

Virus de la parainfluenza canina, tipo 2,  
cepa CPiV-2 Bio 15

Mínimo

$10^{3,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

Máximo

$10^{5,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

#### Suspensión (inactivada):

*Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae, cepa MSLB 1089

título ARL\*\*  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogrupo Canicola

serovar Canicola, cepa MSLB 1090

título ARL\*\*  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, cepa MSLB 1091

título ARL\*\*  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogrupo Australis

serovar Bratislava, cepa MSLB 1088

título ARL\*\*  $\geq$  1:51

Virus de la rabia, cepa SAD Vnukovo-32

$\geq$  2,0 UI\*\*\*

\* Dosis infectiva en cultivo tisular 50%.

\*\* Microaglutinación de anticuerpos - reacción lítica.

\*\*\* Unidades internacionales.

#### **Adyuvante:**

Hidróxido de aluminio

1,8 - 2,2 mg.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: esponjoso, de color blanco.

Suspensión: de color rosa con un sedimento fino.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros a partir de 8 a 9 semanas de edad:

- para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina,
- para prevenir los signos clínicos, infección y excreción urinaria causada por *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir los signos clínicos y excreción urinaria y reducir la infección causada por *L.interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola y *L.interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L.kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, y
- para prevenir la mortalidad, signos clínicos e infección causada por el virus de la rabia.

#### Establecimiento de inmunidad:

- 2 semanas después de una única vacunación, a partir de 12 semanas de edad, para virus de la rabia,
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacuna para el CPiV, y
- 4 semanas después de completarse el programa de primovacuna para los componentes de *Leptospira*.

#### Duración de inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacuna para el virus de la rabia. Al menos un año tras el programa de primovacuna para el virus de la parainfluenza canina y los componentes de *Leptospira*. La duración de la inmunidad frente a virus de la rabia fue demostrada tras una vacunación a las 12 semanas de edad.

### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Una buena respuesta inmune depende de un sistema inmune completamente competente. La inmunocompetencia del animal puede verse comprometida por una serie de factores tales como problemas de salud, estado nutricional, factores genéticos, tratamientos farmacológicos concurrentes y el estrés.

Vacunar únicamente animales sanos.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en animales que muestren signos de rabia o sospechosos de estar infectados con el virus de la rabia.

La cepa de la vacuna de los virus vivos atenuados CPiV puede diseminarse por animales vacunados después de la vacunación. Sin embargo, debido a la baja patogenicidad de la cepa, no es necesario separar a los perros vacunados de los no vacunados.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Puede observarse una inflamación transitoria (de hasta 5 cm) en el punto de inyección tras la administración subcutánea en perros frecuentemente. Esta puede ser dolorosa, estar caliente o enrojecida. Estas inflamaciones desaparecen espontáneamente o disminuyen significativamente a los 14 días de la vacunación.

Se observa anorexia y disminución de la actividad en raras ocasiones.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (p.ej. signos gastrointestinales tales como diarrea y vómito, anafilaxis, angioedema, disnea, fallo circulatorio, colapso) en raras ocasiones, en cuyo caso debe administrarse tratamiento adecuado sin dilación. Tales reacciones pueden evolucionar a una condición más severa, que puede ser mortal.

Pueden producirse reacciones sistémicas tales como letargia, hipertermia y malestar general en muy raras ocasiones.

Se han notificado signos clínicos de enfermedades inmunitarias, como anemia hemolítica, trombocitopenia o poliartritis en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la segunda y tercera etapa de la gestación. No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en etapas más tempranas de gestación y durante la lactación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía subcutánea.

##### Dosis y vía de administración:

Reconstituir asépticamente el vial del liofilizado con el vial de suspensión. Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento reconstituido (1 ml).

Vacuna reconstituida: de color rosa/rojo o amarillento con una ligera opalescencia.

##### Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus Pi/L4R con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 8 a 9 semanas de edad. La segunda dosis no debe administrarse antes de las 12 semanas de edad.

### Rabia:

La eficacia de la fracción del virus de la rabia está probada, en estudios de laboratorio, después de una única dosis a partir de las 12 semanas de edad. Por tanto, la primera dosis puede administrarse utilizando Versican Plus Pi/L4. En este caso, la segunda dosis con Versican Plus Pi/L4R no debe administrarse antes de las 12 semanas.

No obstante en estudios de campo, un 10% de perros seronegativos no mostraron seroconversión (> 0,1 UI/ml) 3-4 semanas después de una única primovacunación frente a la rabia. Algunos animales incluso podrían no mostrar títulos > 0,5 UI/ml después de una única primovacunación. Los títulos de anticuerpos van disminuyendo en el transcurso de los 3 años de duración de la inmunidad a pesar de que los perros estuvieron protegidos cuando fueron desafiados. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presenten títulos de anticuerpos  $\geq 0,5$  UI/ml, generalmente considerados como suficientemente protectores y que cumplen con los requisitos necesarios para viajar (títulos de anticuerpos  $\geq 0,5$  UI/ml).

En caso de necesidad, pueden vacunarse perros con edad inferior a las 8 semanas puesto que la seguridad de Versican Plus Pi/L4R ha sido demostrada en perros con 6 semanas de edad.

### Revacunación:

Administrar una única dosis de Versican Plus Pi/L4R cada 3 años. Se requiere una revacunación anual para el virus de la parainfluenza canina y los componentes de *Leptospira*. Por tanto, se puede utilizar una única dosis anual de la vacuna Versican Plus Pi/L4.

## **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se han observado reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección 4.6 tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal. No obstante, en unos pocos animales se observó dolor en el punto de inyección inmediatamente después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

## **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para perros, vacunas víricas inactivadas y vivas y bacterianas inactivadas.

Código ATC vet: QI07AJ.

La vacuna está indicada para la inmunización activa de perros y cachorros sanos contra las enfermedades producidas por el virus de la parainfluenza canina, *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippohyphosa serovar Grippohyphosa y *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae y el virus de la rabia.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Liofilizado:

Trometamol

Ácido edético  
Sacarosa  
Dextrano 70

Suspensión:

Cloruro de sodio  
Cloruro de potasio  
Dihidrógenofosfato de potasio  
Fosfato de disodio dodecahidrato  
Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2° C y 8 °C).  
No congelar.  
Proteger de la luz.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio Tipo I que contiene una dosis de liofilizado, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.  
Vial de vidrio Tipo I que contiene 1 ml de suspensión, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de plástico con 25 viales (1 dosis) de liofilizado y 25 viales (1 ml) de suspensión.  
Caja de plástico con 50 viales (1 dosis) de liofilizado y 50 viales (1 ml) de suspensión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 31/07/2014.

Fecha de la última renovación:

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**



**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias activas biológicas

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus Pi/L4R liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:

#### Sustancias activas:

#### Liofilizado (vivo atenuado):

Virus de la parainfluenza canina, tipo 2

#### Mínimo

$10^{3,1}$  DICT<sub>50</sub>

#### Máximo

$10^{5,1}$  DICT<sub>50</sub>

#### Suspensión (inactivada):

*L. interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae

título ARL  $\geq$  1:51

*L. Interrogans* serovar Canicola

título ARL  $\geq$  1:51

*L. kirschneri* serovar Grippotyphosa

título ARL  $\geq$  1:40

*L. Interrogans* serovar Bratislava

título ARL  $\geq$  1:51

Virus de la rabia

$\geq$  2,0 UI

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/173/001  
EU/2/14/173/002

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**VIAL (1 DOSIS LIOFILIZADO)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Versican Plus Pi/L4R liofilizado para perros

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Pi

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**VIAL (1 ML SUSPENSIÓN)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Versican Plus Pi/L4R suspensión para perros

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

L4R

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO:

### Versican Plus Pi/L4R liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus Pi/L4R liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:

##### Sustancias activas:

##### Liofilizado (vivo atenuado):

Virus de la parainfluenza canina, tipo 2,  
cepa CPiV-2 Bio 15

##### Mínimo

$10^{3,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

##### Máximo

$10^{5,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

##### Suspensión (inactivada):

*Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae, cepa MSLB 1089

título ARL\*\*  $\geq 1:51$

*Leptospira interrogans* serogrupo Canicola

serovar Canicola, cepa MSLB 1090

título ARL\*\*  $\geq 1:51$

*Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, cepa MSLB 1091

título ARL\*\*  $\geq 1:40$

*Leptospira interrogans* serogrupo Australis

serovar Bratislava, cepa MSLB 1088

título ARL\*\*  $\geq 1:51$

Virus de la rabia, cepa SAD Vnukovo-32

$\geq 2,0$  UI\*\*\*

##### Adyuvante:

Hidróxido de aluminio

1,8-2,2 mg.

\* Dosis infectiva en cultivo tisular 50%.

\*\* Microaglutinación de anticuerpos - reacción lítica.

\*\*\* Unidades internacionales.

Liofilizado: esponjoso, de color blanco.

Suspensión: de color rosa con un sedimento fino.

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de perros a partir de 8 a 9 semanas de edad:

- para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina,
- para prevenir los signos clínicos, infección y excreción urinaria causada por *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
- para prevenir los signos clínicos y excreción urinaria y reducir la infección causada por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola y *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, y
- para prevenir la mortalidad, signos clínicos e infección causada por virus de la rabia.

Establecimiento de inmunidad:

- 2 semanas después de una única vacunación, a partir de 12 semanas de edad, para virus de la rabia,
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacunaación para el CPiV, y
- 4 semanas después de completarse el programa de primovacunaación para los componentes de *Leptospira*.

Duración de inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacunaación para el virus de la rabia. Al menos un año tras el programa de primovacunaación para el virus de la parainfluenza canina y los componentes de *Leptospira*. La duración de la inmunidad frente a virus de la rabia fue demostrada tras una vacunación a las 12 semanas de edad.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

#### **6. REACCIONES ADVERSAS**

Puede observarse una inflamación transitoria (de hasta 5 cm) en el punto de inyección tras la administración subcutánea en perros frecuentemente. Esta puede ser dolorosa, estar caliente o enrojecida. Estas inflamaciones desaparecen espontáneamente o disminuyen significativamente a los 14 días de la vacunación.

Se observa anorexia y disminución de la actividad en raras ocasiones.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (p.ej. signos gastrointestinales tales como diarrea y vómito, anafilaxis, angioedema, disnea, fallo circulatorio, colapso) en raras ocasiones, en cuyo caso debe administrarse tratamiento adecuado sin dilación. Tales reacciones pueden evolucionar a una condición más severa, que puede ser mortal.

Pueden producirse reacciones sistémicas tales como letargia, hipertermia y malestar general en muy raras ocasiones.

Se han notificado signos clínicos de enfermedades inmunitarias, como anemia hemolítica, trombocitopenia o poliartritis en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

### Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus Pi/L4R con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 8 a 9 semanas de edad. La segunda dosis no debe administrarse antes de las 12 semanas de edad.

### Rabia:

La eficacia de la fracción del virus de la rabia está probada, en estudios de laboratorio, después de una única dosis a partir de las 12 semanas de edad. Por tanto, la primera dosis puede administrarse utilizando Versican Plus Pi/L4. En este caso, la segunda dosis con Versican Plus Pi/L4R no debe administrarse antes de las 12 semanas.

No obstante en estudios de campo, un 10% de perros seronegativos no mostraron seroconversión (> 0,1 UI/ml) 3-4 semanas después de una única primovacunación frente a la rabia. Algunos animales incluso podrían no mostrar títulos > 0,5 UI/ml después de una única primovacunación. Los títulos de anticuerpos van disminuyendo en el transcurso de los 3 años de duración de la inmunidad a pesar de que los perros estuvieron protegidos cuando fueron desafiados. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presenten títulos de anticuerpos  $\geq 0,5$  UI/ml, generalmente considerados como suficientemente protectores y que cumplen con los requisitos necesarios para viajar (títulos de anticuerpos  $\geq 0,5$  UI/ml).

En caso de necesidad, pueden vacunarse perros con edad inferior a las 8 semanas puesto que la seguridad de Versican Plus Pi/L4R ha sido demostrada en perros con 6 semanas de edad.

### Revacunación:

Administrar una única dosis de Versican Plus Pi/L4R cada 3 años. Se requiere una revacunación anual para el virus de la parainfluenza canina y los componentes de *Leptospira*. Por tanto, se puede utilizar una única dosis anual de la vacuna Versican Plus Pi/L4.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Reconstituir asépticamente el vial del liofilizado con el vial de suspensión. Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento reconstituido (1 ml).

Vacuna reconstituida: de color rosa/rojo, o amarillento con una ligera opalescencia.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

Periodo de validez después de su reconstitución: uso inmediato.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Una buena respuesta inmune depende de un sistema inmune completamente competente. La inmunocompetencia del animal puede verse comprometida por una serie de factores tales como problemas de salud, estado nutricional, factores genéticos, tratamientos farmacológicos concurrentes y el estrés.

Vacunar únicamente animales sanos.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

No usar en animales que muestren signos de rabia o sospechosos de estar infectados con el virus de la rabia.

La cepa de la vacuna de los virus vivos atenuados CPiV puede diseminarse por animales vacunados después de la vacunación. Sin embargo, debido a la baja patogenicidad de la cepa, no es necesario separar a los perros vacunados de los no vacunados.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la segunda y tercera etapa de la gestación. No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en etapas más tempranas de gestación y durante la lactación.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección 6 tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal. No obstante, en unos pocos animales se observó dolor en el punto de inyección inmediatamente después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

#### Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Caja de plástico con 25 viales (1 dosis) de liofilizado y 25 viales (1 ml) de suspensión.

Caja de plástico con 50 viales (1 dosis) de liofilizado y 50 viales (1 ml) de suspensión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.