

ANEXO I FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Liofilizado (vivo atenuado):

Virus del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A
Adenovirus canino Tipo 2, cepa CAV-2 Bio 13
Parvovirus canino Tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B

Mínimo	Máximo
$10^{3,1}$ DICC ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICC ₅₀
$10^{3,6}$ DICC ₅₀ *	$10^{5,3}$ DICC ₅₀
$10^{4,3}$ DICC ₅₀ *	$10^{6,6}$ DICC ₅₀

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Dosis infectiva en cultivo celular 50%.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: esponjoso, de color blanco.

Disolvente: líquido claro incoloro.

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 las 6 semanas de edad:

- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos producidos por el virus del moquillo canino,
- para prevenir la mortalidad y los signos clínicos producidos por el adenovirus canino tipo 1,
- para prevenir los signos clínicos y reducir la excreción viral producidos por el adenovirus canino tipo 2, y
- para prevenir los signos clínicos, leucopenia y excreción viral producidos por el parvovirus canino.

Establecimiento de la inmunidad:

3 semanas después de la primera vacunación.

Duración de inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacunación para CDV, CAV-1, CAV-2 y CPV. La duración de la inmunidad frente a CAV-2 no ha sido establecida mediante desafío. Se demostró que tres años después de la vacunación todavía hay anticuerpos CAV-2 presentes. Se considera que la respuesta inmune protectora frente a CAV-2 asociada a enfermedades respiratorias dura hasta tres años.

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.

La respuesta inmunológica al virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino, componentes de la vacuna, puede verse retrasada por la presencia de anticuerpos de origen materno. Sin embargo, la vacuna ha demostrado ser protectora tras un desafío virulento con el virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino en presencia de anticuerpos de origen materno, a niveles iguales o superiores a los que se encuentran en condiciones de campo. En situaciones donde se esperan niveles muy altos de anticuerpos maternos, el protocolo de vacunación deberá ajustarse según convenga.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Las cepas de la vacuna de los virus vivos atenuados CAV-2 y CPV-2b pueden diseminarse por perros vacunados después de la vacunación, observándose la diseminación de CPV en hasta 10 días. Sin embargo, debido a la baja patogenicidad de las cepas, no es necesario separar a los perros vacunados de los no vacunados y de los gatos domésticos. La cepa vacunal CPV-2b no ha sido ensayada en otros carnívoros (salvo perros y gatos domésticos) que sean conocidos por ser especies susceptibles al parvovirus canino, por lo que los perros vacunados deben estar separados de estas especies después de la vacunación.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

En raras ocasiones se observa anorexia y disminución de la actividad.

Reacciones de hipersensibilidad (p.ej. signos gastrointestinales tales como diarrea y vómito, anafilaxis, angioedema, disnea, fallo circulatorio, colapso) pueden ocurrir 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.

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones sistémicas tales como letargia, hipertermia y malestar general.

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 excepto Versiguard Rabia y Versican Plus L4. 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.

Posología y vía de administración:

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

Vacuna reconstituida: de color entre blanquecino y amarillento con una ligera opalescencia.

Primovacunación:



Dos dosis de Versican Plus DHP con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

Leptospira:

Si se requiere protección frente a *Leptospira*, se puede vacunar a los perros con dos dosis de una mezcla de Versican Plus DHP y Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad:

El contenido de un vial de liofilizado de Versican Plus DHP se deberá reconstituir con un vial de Versican Plus L4, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHP. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color entre blanquecino y amarillento con una ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

Rabia:

Si se requiere protección frente a la rabia:

Primera dosis: Versican Plus DHP a partir de las 8-9 semanas de edad.

Segunda dosis: Versican Plus DHP mezclada con Versiguard Rabia 3-4 semanas después de la primera dosis, pero no antes de las 12 semanas de edad.

El contenido de un vial de liofilizado de Versican Plus DHP se deberá reconstituir con un vial de Versiguard Rabia, en lugar del disolvente correspondiente a Versican Plus DHP. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color rosa/rojo o amarillento con una ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

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. 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 pueden no mostrar títulos $> 0,5$ UI/ml después de la primovacunación. Aunque los perros estén protegidos durante el desafío, los títulos de anticuerpos disminuyen a lo largo de los 3 años de duración de la inmunidad. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir la administración de vacunaciones adicionales frente a la rabia después de las 12 semanas de edad para asegurar que los perros vacunados presentan un título de anticuerpos de $\geq 0,5$ UI/ml, que en general se considera lo suficientemente protector y cumple con los requisitos para viajar (título de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml).

Aunque la eficacia de la fracción del virus de la rabia ha sido demostrada tras la administración a las 12 semanas de edad, en caso de necesidad, según criterio del veterinario, pueden vacunarse perros con edad inferior a las 8 semanas con una mezcla de Versican Plus DHP con Versiguard Rabia puesto que la seguridad de la asociación ha sido demostrada en perros con 6 semanas de edad.

Revacunación:

Revacunación cada 3 años con una dosis de Versican Plus DHP.

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 una minoría de 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 INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para perros, vacunas víricas vivas.
Código ATC vet: QI07AD02

La vacuna está indicada para la inmunización activa de perros y cachorros sanos contra las enfermedades producidas por el virus del moquillo canino, el parvovirus canino, el adenovirus canino de Tipo 1 y 2.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Trometamol
Ácido edético (Chelaton II)
Sacarosa
Dextrano 70

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con los mencionados en la sección 4.8.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su disolución 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 disolvente, 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 disolvente.

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

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 Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3384 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de marzo de 2016

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**