

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Liofilizado (vivo atenuado):

| | Mínimo | Máximo |
|--|---------------------------------|-------------------------------|
| Virus del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A | $10^{3,1}$ DICT ₅₀ * | $10^{5,1}$ DICT ₅₀ |
| Adenovirus canino, tipo 2, cepa CAV-2 Bio 13 | $10^{3,6}$ DICT ₅₀ * | $10^{5,3}$ DICT ₅₀ |
| Parvovirus canino, tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B | $10^{4,3}$ DICT ₅₀ * | $10^{6,6}$ DICT ₅₀ |
| Virus de la parainfluenza canina, tipo 2, cepa CPiV-2 Bio 15 | $10^{3,1}$ DICT ₅₀ * | $10^{5,1}$ DICT ₅₀ |

Suspensión (inactivada):

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

* Dosis infectiva en cultivo tisular 50%.

** Microaglutinación de anticuerpos -reacción lítica.

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 blanquecino 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 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,
- para prevenir los signos clínicos, leucopenia y excreción viral producidos por el parvovirus canino,
- 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, y
- para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Establecimiento de la inmunidad:

- 3 semanas después de la primera vacunación para el CDV, CAV y CPV.
- 3 semanas después de completarse el programa de primovacuna para el CPiV y
- 4 semanas después de completarse el programa de primovacuna en el caso de los componentes de *Leptospira*.

Duración de la inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacuna para el virus del moquillo canino, adenovirus canino tipo 1, adenovirus canino tipo 2 y parvovirus canino. La duración de la inmunidad para CAV-2 no ha sido establecida mediante desafío. Se demostró que tres años después de la vacunación con CAV-2, todavía había anticuerpos presentes. Se considera que la respuesta inmune protectora frente a la enfermedad respiratoria asociada a CAV-2 tiene una duración de, al menos, 3 años. Al menos un año tras el programa de primovacuna frente al virus de la parainfluenza canina y los componentes de *Leptospira*.

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 en presencia de anticuerpos de origen materno, en la prueba de virulencia, frente al virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino 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, CPiV 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 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.

Posología 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 rosáceo o amarillento con una ligera opalescencia.

Primovacunación:

Dos dosis de Versican Plus DHPPi/L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad.

Rabia:

Si se desea vacunar frente a rabia:

Primera dosis: Versican Plus DHPPi/L4 a partir de las 8-9 semanas de edad.

Segunda dosis: Versican Plus DHPPi/L4R, 3-4 semanas después pero no antes de las 12 semanas de edad.

La eficacia de la fracción del virus de la rabia está probada, en animales 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).

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

Revacunación:

Administrar una dosis única de Versican Plus DHPPi/L4 cada 3 años. Se requiere la revacunación anual para el virus de la parainfluenza y los componentes de *Leptospira*, para ello se puede utilizar una dosis única de la vacuna compatible Versican Plus Pi/L4, anualmente, cuando resulte necesario.

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 (Reacciones adversas) 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 de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para perros , vacunas víricas vivas y bacterianas inactivadas.
Código ATC vet: QI07AI02.

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

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

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

Fecha de la primera autorización: 07/05/2014.
Fecha de la última renovación: 08/04/2019.

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.