

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

$10^{3,1}$ DICT₅₀*

Máximo

$10^{5,1}$ DICT₅₀*

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 primovacunación para el CPiV, y
- 4 semanas después de completarse el programa de primovacunación para los componentes de *Leptospira*.

Duración de inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacunación para el virus de la rabia. Al menos un año tras el programa de primovacunación 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 muéstrela 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.