1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican® Plus DHPPi/L4R ad us. vet., liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1.0 ml) contiene:

Principi attivi:

Liofilizzato:

Virus del cimurro canino, ceppo CDV Bio 11/A, vivo attenuato	$10^{3.1}$ - $10^{5.1}$ $CCID_{50}$*
Adenovirus canino di tipo 2, ceppo CAV-2-Bio 13, vivo attenuato	$10^{3.6}$ - $10^{5.3}$ $CCID_{50}$*
Parvovirus canino di tipo 2b, ceppo CPV-2b-Bio 12/B, vivo attenuato	$10^{4.3}$ - $10^{6.6}$ $CCID_{50}$*
Virus parainfluenzale canino di tipo 2, ceppo CPiV-2-Bio 15, vivo attenuato	$10^{3.1}$ - $10^{5.1}$ $CCID_{50}$*

Sospensione:

Leptospira interrogans, sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Icterohaemorrhagiae, ceppo MSLB 1089, inattivato	titolo MALR** ≥ 1:51
Leptospira interrogans, sierogruppo Canicola, sierovariante Canicola, ceppo MSLB 1090, inattivato	titolo MALR** ≥ 1:51
Leptospira kirschneri, sierogruppo Grippotyphosa, sierovariante Grippotyphosa, ceppo MSLB 1091, inattivato	titolo MALR** ≥ 1:40
Leptospira interrogans, sierogruppo Australis, sierovariante Bratislava, ceppo MSLB 1088, inattivato	titolo MALR** ≥ 1:51
Virus della rabbia, ceppo SAD Vnukovo-32, inattivato	≥5 UI***

* $CCID_{50}$:	la quantità di virus statisticamente determinata che infetta presumibilmente il 50% delle colture cellulari inoculate
** MALR:	reazione di microagglutinazione-litica
***UI:	unità internazionale

Adiuvante:

Idrossido di alluminio (determinato come Al_2O_3)	1.8 – 2.2 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, cfr. la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

Liofilizzato:	da bianco a color crema
Sospensione:	di colore rosa, con sedimento fine
Sospensione ricostituita:	colore rosa-rosso o giallastro, lievemente opalescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani a partire da 8-9 settimane di età:

- per prevenire la mortalità e i sintomi clinici dovuti al virus del cimurro canino (CDV);
- per prevenire la mortalità e i sintomi clinici dovuti all'Adenovirus canino di tipo 1 (CAV-1);
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'escrezione del virus, dovuti all'Adenovirus canino di tipo 2 (CAV-2);
- per prevenire i sintomi clinici e la leucopenia e ridurre l'escrezione del virus, dovuti al Parvovirus canino (CPV);
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'escrezione del virus, dovuti al virus parainfluenzale canino (CPiV);
- per prevenire i sintomi clinici, le infezioni e l'escrezione urinaria di patogeni dovuti a *Leptospira interrogans*, sierovarianti Icterohaemorrhagiae, Canicola e Bratislava e *Leptospira kirschneri*, sierovariante Grippotyphosa.
- per prevenire la mortalità, i sintomi clinici e le infezioni dovuti al virus della rabbia.

Insorgenza dell'immunità:

2 settimane dopo una vaccinazione singola contro la rabbia all'età di 12 settimane.

3 settimane dopo la prima vaccinazione contro CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV.

3 settimane dopo l'immunizzazione primaria contro CPiV.

4 settimane dopo l'immunizzazione primaria contro i componenti di *Leptospira*.

Durata dell'immunità:

3 anni dopo l'immunizzazione primaria per CDV, CAV-1, CAV-2, CPV e il virus della rabbia.
1 anno dopo l'immunizzazione primaria per CPiV e i componenti di *Leptospira*.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

La presenza di anticorpi materni può ritardare lo sviluppo di una risposta immunitaria efficace nei confronti di CDV, CAV-2 e CPV dopo la vaccinazione. In un esperimento di infezione è stato tuttavia dimostrato che il vaccino mantiene la sua efficacia in presenza di titoli di anticorpi materni contro CDV, CAV e CPV a livelli simili o superiori a quelli presenti in condizioni reali.

Nei casi in cui si prevedono titoli di anticorpi materni particolarmente elevati, è opportuno considerare il rinvio dell'inizio della vaccinazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Gli animali con sospetto di rabbia o affetti da rabbia non devono essere vaccinati.
Dopo la vaccinazione, i ceppi vaccinali di CAV-2, CPiV e CPV-2b possono essere escreti dagli animali vaccinati. Per CPV è stato dimostrato un periodo di escrezione massimo di 10 giorni. A causa della bassa patogenicità di questi ceppi, non è tuttavia necessario separare i cani vaccinati dai cani non vaccinati e dai gatti domestici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali
In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Comunemente può manifestarsi un gonfiore transitorio con diametro fino a 5 cm nella sede di iniezione. La parte gonfia può essere dolorante, calda o arrossata e il gonfiore si risolve in genere entro 14 giorni.
In casi rari possono manifestarsi inappetenza, diminuzione delle attività e reazioni d'ipersensibilità (ad es. sintomi gastrointestinali come diarrea e vomito, anafilassi, angioedema, dispnea, shock

circolatorio, collasso). Se si verificano reazioni di questo tipo, avviare immediatamente un trattamento idoneo.
Reazioni sistemiche come spossatezza, ipertermia e malessere generale possono manifestarsi molto raramente.
In casi molto rari sono stati segnalati sintomi clinici di malattie immunomediate, come anemia emolitica, trombocitopenia o poliartrite.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la seconda e la terza fase della gravidanza.
La sicurezza del medicamento veterinario immunologico durante la fase iniziale della gravidanza e durante l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

1 dose (1.0 ml): ricostituire il liofilizzato con la sospensione in condizioni di asepsi. Agitare bene e iniettare immediatamente.

Immunizzazione primaria:

2 dosi a distanza di 3 o 4 settimane. La prima vaccinazione può essere effettuata a partire da 8 - 9 settimane di età. La seconda vaccinazione deve essere effettuata a un'età di almeno 12 settimane.

Vaccinazione di richiamo:

Somministrare una dose singola di Versican® Plus DHPPi/L4R ogni 3 anni. Per la parainfluenza e i componenti di *Leptospira* è necessaria una vaccinazione di richiamo annuale, che può essere effettuata con il vaccino Versican® Plus Pi/L4.

Rabbia:

L'efficacia della componente rabbia è stata dimostrata in studi di laboratorio dopo somministrazione di una dose singola all'età di 12 settimane. La prima vaccinazione può quindi essere effettuata con il vaccino Versican® Plus DHPPi/L4. La seconda vaccinazione con Versican® Plus DHPPi/L4R va effettuata all'età di 12 settimane. Tuttavia, in studi sul campo, il 10% dei cani sieronegativi non ha presentato sieroconversione (> 0.1 UI/ml) dopo la vaccinazione singola. In caso di viaggio verso aree a rischio o al di fuori dell'UE si raccomanda un'ulteriore vaccinazione antirabbica per assicurarsi che i cani vaccinati abbiano un titolo anticorpale ≥ 0.5 UI/ml. Questo titolo è generalmente considerato sufficientemente protettivo e soddisfa i requisiti per i viaggi (titoli anticorpali ≥ 0.5 UI/ml).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo somministrazione di una dose 10 volte superiore a quella raccomandata non sono stati osservati effetti collaterali diversi da quelli riportati nella rubrica 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per cani. Vaccini virali vivi e vaccini batterici inattivati.
Codice ATCvet: QI07AJ06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Trometamolo

Acido edetico

Saccarosio

Destrano 70

Sospensione:

Sodio cloruro

Potassio cloruro

Potassio diidrogenofosfato

Disodio diidrogenofosfato dodecaidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicamenti veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti, raccomandati per l'uso con il medicamento veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).
Proteggere dal gelo.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flacone in vetro di tipo I.

Sospensione: flacone in vetro di tipo I.

Confezioni: Scatola di plastica contenente 25 flaconi in vetro di tipo I con liofilizzato da 1 dose e 25 flaconi in vetro di tipo I con sospensione da 1 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1734 001 25 x 1 dose di liofilizzato e 25 x 1 ml di sospensione.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria.

9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 27.06.2016
Data dell'ultimo rinnovo: 24.06.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

08.07.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE
Non pertinente.