

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VERSICAN® Plus Pi/L4 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 parainfluenzale canino di tipo 2; ceppo CPIV-2-Bio 15, vivo attenuato $10^{3.1} - 10^{5.1}$ CCID₅₀*

Sospensione:

Leptospira interrogans, sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Icterohaemorrhagiae, ceppo MSLB 1089, inattivato titolo MALR** $\geq 1:51$

Leptospira interrogans, sierogruppo Canicola, sierovariante Canicola, ceppo MSLB 1090, inattivato titolo MALR** $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri, sierogruppo Grippotyphosa, sierovariante Grippotyphosa, ceppo MSLB 1091, inattivato titolo MALR** $\geq 1:40$

Leptospira interrogans, sierogruppo Australis, sierovariante Bratislava, ceppo MSLB 1088, inattivato titolo MALR** $\geq 1:51$

* CCID₅₀: la quantità di virus statisticamente determinata che infetta presumibilmente il 50% delle colture cellulari inoculate

** MALR: reazione di microagglutinazione-litica

Adiuvante:

Gel di idrossido di alluminio 1.8 – 2.2 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: da bianco a color crema

Sospensione: biancastra, 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 6 settimane di età:

- 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.

Insorgenza dell'immunità:

3 settimane dopo l'immunizzazione primaria contro CPiV.

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

Durata dell'immunità:

1 anno dopo l'immunizzazione primaria.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la vaccinazione, il ceppo vaccinale di CPiV può essere escreto dagli animali vaccinati. A causa della bassa patogenicità di questo ceppo, 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 medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Comunemente può manifestarsi un gonfiore 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 delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se si manifestano effetti indesiderati, in particolare se si tratta di effetti qui non riportati, si prega di segnalarli a www.vaccinovigilance.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 vaccino durante la fase iniziale della gravidanza e durante l'allattamento non è stata stabilita.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato contemporaneamente ad altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di

utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Dose e somministrazione:

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

Immunizzazione primaria:

2 dosi a distanza di 3 o 4 settimane. La prima vaccinazione può essere effettuata a partire da 6 settimane di età.

Vaccinazione di richiamo:

Annuale.

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

Dopo somministrazione di una dose 10 volte superiore non sono stati osservati effetti collaterali diversi da quelli riportati nel paragrafo 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: QI07AI08

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

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

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo 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 medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 1744 001 25 flaconi con liofilizzato da 1 dose e 25 flaconi con sospensione da 1 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27.06.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 24.06.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.