

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VERSICAN® Plus L4 ad us. vet., sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1.0 ml) contiene:

Principi attivi:

Sospensione:

<i>Leptospira interrogans</i> , sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Icterohaemorrhagiae, ceppo MSLB 1089, inattivato	titolo MALR* \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> , sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, ceppo MSLB 1090, inattivato	titolo MALR* \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> , sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa, ceppo MSLB 1091, inattivato	titolo MALR* \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> , sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, ceppo MSLB 1088, inattivato	titolo MALR* \geq 1:51

* 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

Sospensione iniettabile: biancastra, con sedimento fine.

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, 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: 4 settimane dopo l'immunizzazione primaria.

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

Non pertinente.

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 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 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

I dati di sicurezza ed efficacia presentati dimostrano che questo medicinale veterinario immunologico può essere miscelato e somministrato con Versican® Plus P. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato contemporaneamente ad altri medicinali veterinari, ad eccezione di quello sopra menzionato. 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.

1 dose (1.0 ml): agitare bene e iniettare 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.

Protezione aggiuntiva nei confronti del Parvovirus canino (CPV):

Per la vaccinazione, ricostituire il liofilizzato di Versican® Plus P con il contenuto di un flaconcino di Versican® Plus L4 (anziché con il solvente). Osservare l'Informazione professionale di Versican® Plus P!

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

Per questo medicinale veterinario non sono disponibili studi sul sovradosaggio. Gli eventuali effetti devono essere trattati in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per cani. Vaccini batterici inattivati, leptospire.

Codice ATCvet: QI07AB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Potassio cloruro

Potassio diidrogenofosfato

Disodio diidrogenofosfato dodecaidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di altri componenti raccomandati per l'uso concomitante con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 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

Flacone in vetro di tipo I.

Confezioni:

Scatola di plastica contenente 25 flaconi in vetro di tipo I con sospensione da 1 dose.

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 1745 001 25 flaconi da 1 dose (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.