

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versican Plus DHP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado (vivo atenuado):

Virus del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A

Adenovirus canino Tipo 2, cepa CAV-2 Bio 13

Parvovirus canino Tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B

Mínimo

$10^{3,1}$ DICT₅₀*

$10^{3,6}$ DICT₅₀*

$10^{4,3}$ DICT₅₀*

Máximo

$10^{5,1}$ DICT₅₀*

$10^{5,3}$ DICT₅₀*

$10^{6,6}$ DICT₅₀*

* Dosis infectiva 50% en cultivo tisular.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Trometamol
Ácido edético
Sacarosa
Dextrano 70
Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: esponjoso, de color blanco.

Disolvente: líquido transparente incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de perros a partir de las 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,
- y
- para prevenir los signos clínicos, leucopenia y excreción viral producidos por el parvovirus canino.

Establecimiento de la inmunidad:

3 semanas después de la primera vacunación.

Duración de la inmunidad:

Al menos tres años tras el programa de primovacunación para CDV, CAV-1, CAV-2 y CPV. La duración de la inmunidad frente a CAV-2 no ha sido establecida mediante desafío. Se demostró que tres años después de la vacunación todavía hay anticuerpos CAV-2 presentes. Se considera que la respuesta inmune protectora frente a CAV-2 asociada a enfermedades respiratorias dura hasta tres años.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

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 a los componentes de la vacuna de los virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino puede verse retrasada por la presencia de anticuerpos de origen materno. Sin embargo, la vacuna ha demostrado proteger frente a un desafío virulento en presencia de anticuerpos de origen materno de los virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino a niveles iguales o superiores a los que se encuentran en condiciones naturales. En situaciones donde se esperan niveles muy altos de anticuerpos maternos, el protocolo de vacunación deberá ajustarse según convenga.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Las cepas de la vacuna de los virus vivos atenuados CAV-2 y CPV-2b pueden diseminarse por perros vacunados después de la vacunación, observándose la diseminación de CPV hasta en 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ² (p. ej. anafilaxis, angioedema, fallo circulatorio, colapso, disnea, signos gastrointestinales (p.ej. diarrea, vómitos)) Anorexia, disminución de la actividad
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipertermia, letargia, malestar

¹Inflamación transitoria (de hasta 5 cm) que puede ser dolorosa, estar caliente o enrojecida. Esta inflamación desaparece espontáneamente o disminuye considerablemente a los 14 días de la vacunación.

²Si se produce una reacción de hipersensibilidad, debe administrarse el tratamiento adecuado sin demora. Dichas reacciones pueden evolucionar hacia un estado más grave que puede ser mortal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para obtener los datos de contacto correspondientes.

3.7 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 la gestación y durante la lactancia.

3.8 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 excepto Versiguard Rabia y Versican Plus L4. 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.

Leptospira:

Si se requiere protección frente a *Leptospira*, se puede vacunar a los perros con dos dosis de una mezcla de Versican Plus DHP y Versican Plus L4 con un intervalo de 3 a 4 semanas a partir de las 6 semanas de edad:

El contenido de un vial de liofilizado de Versican Plus DHP se deberá reconstituir con un vial de Versican Plus L4 (en lugar del disolvente). Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color entre blanquecino y amarillento con una ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

Rabia:

Si se requiere protección frente a la rabia:

Primera dosis: Versican Plus DHP a partir de las 8-9 semanas de edad.

Segunda dosis: Versican Plus DHP mezclada con Versiguard Rabia 3-4 semanas después de la primera dosis, pero no antes de las 12 semanas de edad.

El contenido de un vial de liofilizado de Versican Plus DHP se deberá reconstituir con un vial de Versiguard Rabia (en lugar del disolvente). Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color rosa/rojo o amarillento con una ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

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. 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 $\geq 0,5$ 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).

Aunque la eficacia de la fracción del virus de la rabia ha sido demostrada tras la administración a las 12 semanas de edad, en caso de necesidad, según criterio del veterinario, pueden vacunarse perros con edad inferior a las 8 semanas con una mezcla de Versican Plus DHP con Versiguard Rabia puesto que la seguridad de la asociación ha sido demostrada en perros con 6 semanas de edad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Posología y vía de administración:

Reconstituir asépticamente el vial del liofilizado con el vial del disolvente. Agitar bien e inyectar inmediatamente la totalidad del contenido del medicamento veterinario reconstituido (1 ml).

Apariencia de la vacuna reconstituida: color claro blanquecino a amarillento con ligera opalescencia..

Primovacunación:

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

Revacunación:

Revacunación cada 3 años con una dosis de Versican Plus DHP.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado acontecimientos adversos distintos de los mencionados en la sección 3.6 tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal. No obstante, en una minoría de animales se observó dolor en el punto de inyección inmediatamente después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AD02

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 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 disolvente, 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 disolvente.
Caja de plástico con 50 viales (1 dosis) de liofilizado y 50 viales (1 ml) de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3384 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 marzo 2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).