PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Versican Plus DHP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado (vivo atenuado):	**Mínimo**	**Máximo**
Virus del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$*	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$*
Adenovirus canino Tipo 2, cepa CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ $DICT_{50}$*	$10^{5,3}$ $DICT_{50}$*
Parvovirus canino Tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ $DICT_{50}$*	$10^{6,6}$ $DICT_{50}$*

Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables (*aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Dosis infectiva 50% en cultivo tisular.

El aspecto visual es el siguiente:
Liofilizado: esponjoso, de color blanco.
Disolvente: líquido transparente incoloro.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

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.

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.

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.

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 ≥ 0,5 UI/ml, que en general se considera lo suficientemente protector y cumple con los requisitos para viajar (título de anticuerpos ≥ 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.

Sobredosificación:
No se han observado acontecimientos adversos distintos de los mencionados en la sección "Acontecimientos adversos" 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción".

7. 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 (reacción alérgica grave), angioedema (inflamación bajo

la piel), fallo circulatorio, colapso, disnea (dificultad al respirar), 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 general

[1]Inflamación 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.

[2]Si 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

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.

9. Instrucciones para una correcta 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..

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.

Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3384 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12,
683 23 Ivanovice Na Hane,
República Checa

17. Información adicional

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.