

**ANNEXE I**  
**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/L4 lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1ml contient :

### Substances actives :

#### Lyophilisat (vivant atténué)

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Virus de la maladie de carré, souche CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub> (*)	10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub>
Adénovirus canin type 2, souche CAV-2-Bio 13	10 <sup>3,6</sup> DICT <sub>50</sub> (*)	10 <sup>5,3</sup> DICT <sub>50</sub>
Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b-Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> DICT <sub>50</sub> (*)	10 <sup>6,6</sup> DICT <sub>50</sub>
Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV-2-Bio	10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub> (*)	10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub>

#### Solvant (inactivé)

<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovir Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089	titre minimum 1:51 ARL(**)
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Canicola sérovir Canicola, souche MSLB 1090	titre minimum 1:51 ARL(**)
<i>Leptospira kirshneri</i> séro groupe Grippotyphosa sérovir Grippotyphosa, souche MSLB 1091	titre minimum 1:40 ARL(**)
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Australis sérovir Bratislava, souche MSLB 1088	titre minimum 1:51 ARL(**)

### Adjuvant:

Hydroxyde d'aluminium	1,8–2,2 mg
-----------------------	------------

(\*) DICT<sub>50</sub> : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

(\*\*) ARL : titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

L'aspect visuel du produit est le suivant :

Lyophilisat : aspect spongieux, de couleur blanche.

Solvant : de couleur blanchâtre avec de fins sédiments.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens

## 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens à partir de 6 semaines d'âge :

- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré ,
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1 ,
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale causée par l'adénovirus canin de type 2 ,
- pour prévenir les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par le parvovirus canin,
- pour prévenir les signes cliniques (écoulement nasal et oculaire) et réduire l'excrétion virale causée par le virus parainfluenza canin,
- pour prévenir les signes cliniques, l'infection et l'excrétion urinaire causés par *L.interrogans* séro groupe Australis sérovar Bratislava,
- pour prévenir les signes cliniques et l'excrétion urinaire et réduire l'infection causée par *L.interrogans* séro groupe Canicola sérovar Canicola et *L.interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae et
- pour prévenir les signes cliniques et de réduire l'infection et l'excrétion urinaire provoqués par *L.kirschneri* séro groupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa .

Début de l'immunité :

- 3 semaines après la première vaccination pour le virus de la maladie de carré (CDV), l'adénovirus canin (CAV), et le parvovirus canin (CPV).
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin (CPIV).
- 4 semaines après la fin de la primo vaccination pour les *Leptospires*.

Durée de l'immunité : au moins trois ans après la primo-vaccination pour le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin de type 1, l'adénovirus canin de type 2 et le parvovirus canin. La durée de l'immunité pour le CAV-2 n'a pas été établie par challenge. Il a été démontré que trois ans après la vaccination, des anticorps anti CAV-2 sont toujours présents. Une réponse immunitaire protectrice contre le CAV-2 associé à la maladie respiratoire est considérée pour durer au moins trois ans. Au moins un an après la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin et les *Leptospires*.

## 4.3 Contre-indications

Aucune.

## 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une bonne réponse immunitaire est tributaire d'un système immunitaire pleinement compétent. L'immunocompétence de l'animal peut être compromise par différents facteurs, tels qu'un mauvais état général, l'état nutritionnel, des facteurs génétiques, des interactions médicamenteuses et le stress.

Les réponses immunologiques aux composantes CDV, CAV et CPV du vaccin peuvent être retardées en raison de l'interférence avec des anticorps d'origine maternelle. Cependant, la protection du vaccin a été prouvée par épreuve virulente en présence d'anticorps maternels contre le CDV, le CAV et le CPV à des niveaux équivalents ou supérieurs à ceux qui sont susceptibles d'être rencontrés sur le terrain. Dans les situations où les niveaux d'anticorps maternels très élevés sont attendus, le protocole de vaccination doit être adapté en conséquence.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Les souches vaccinales des virus vivants atténués CAV-2, CPIV et CPV-2b peuvent être excrétées par les chiens vaccinés dans les jours qui suivent la vaccination et jusqu'à 10 jours pour le parvovirus canin. Cependant, en raison du faible pouvoir pathogène de ces souches, il n'est pas nécessaire de tenir les chiens vaccinés à l'écart des chiens non vaccinés et des chats domestiques. Le virus de la souche vaccinale CPV-2b n'a pas été testé chez les autres carnivores (sauf les chiens et les chats domestiques) qui sont connus pour être sensibles au parvovirus canin et par conséquent, les chiens vaccinés doivent être séparés d'eux après la vaccination.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Après l'administration sous-cutanée à des chiens, un gonflement (jusqu'à 5 cm) peut fréquemment être observé au site d'injection. Celui-ci peut occasionnellement être douloureux, chaud ou associé à une rougeur. Tout gonflement peut soit disparaître spontanément soit fortement diminuer dans les 14 jours après la vaccination. Dans de rares cas, des signes gastro-intestinaux tels que de la diarrhée et des vomissements ou une anorexie et une diminution de l'activité sont possibles.

Comme pour tout vaccin, l'apparition de réactions d'hypersensibilité (ex : anaphylaxie, œdème de Quincke, dyspnée, choc circulatoire, collapsus) est occasionnelle voire rare. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

La fréquence des réactions indésirables est définie selon la convention suivante:

- Très fréquent (animaux de plus de 1 sur 10 présentant des effets indésirables au cours d'un traitement)
- Fréquent (plus de 1 animal mais moins de 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (plus de 1 animal mais moins de 10 animaux sur 1000)
- Rare (plus de 1 animal mais moins de 10 animaux sur 10.000)
- Très rare (moins de 1 animal sur 10 000 animaux, y compris des rapports isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation ni la lactation. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation ni la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas par le vétérinaire.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie sous-cutanée.

##### Dose et voie d'administration :

Reconstituer de façon aseptique le lyophilisat avec le solvant. Bien agiter et administrer immédiatement tout le contenu (1 ml) du produit reconstitué.

Le vaccin reconstitué : couleur rose ou jaune avec une légère opalescence.

Schéma de primo-vaccination : Deux doses de Versican Plus DHPPi/L4 à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Rage :

Si une protection contre la rage est nécessaire :

Première dose: Versican Plus DHPPi/L4 à partir de 8-9 semaines d'âge .

Deuxième dose : Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 semaines plus tard mais pas avant 12 semaines d'âge.

L'efficacité de la fraction rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. Cependant, dans les études terrain 10 % des chiens séronégatifs n'ont pas montrés de séroconversion (> 0,1 UI / ml) 3-4 semaines après une seule primo-vaccination contre la rage. De plus, 17 % des chiens n'atteignent pas non plus le titre de 0,5 UI / ml d'anticorps contre la rage demandé par certains pays non membres de l'UE pour y voyager. En cas de voyage à destination de zones à risque ou en cas de voyage en dehors de l'UE, les vétérinaires qui le souhaitent pourront réaliser une primo- vaccination en deux doses, y compris contre la rage ou effectuer une vaccination supplémentaire contre la rage après 12 semaines.

En cas de besoin, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés car l'innocuité de Versican Plus DHPPi/L4R a été démontrée chez les chiens âgés de 6 semaines.

Rappel de vaccination :

Une dose unique de Versican Plus DHPPi/L4 devrait être administrée tous les 3 ans. Un rappel de vaccination annuel étant requis pour parainfluenza et les Leptospires, une dose unique de vaccin compatible Versican Plus Pi/L4 peut donc être utilisée annuellement. .

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun autre effet indésirable autre que ceux mentionnés à la section 4.6 n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de vaccin. Cependant, chez une minorité des animaux une douleur a été observée au niveau du site d'injection immédiatement après l'administration de 10 fois la dose du vaccin. La douleur était transitoire et n'a pas nécessité la mise en place d'un traitement.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: vaccins viraux vivants et bactériens inactivés.

Code ATCvet : QI07AI02.

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des chiots et des chiens en bonne santé contre les maladies causées par le virus de la maladie de Carré, le parvovirus canin, l'adénovirus canin de type 1 et 2, le virus parainfluenza, *Leptospira interrogans* séro groupe Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* séro groupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa et *Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Lyophilisat:

Trométamol

Acide édetique

Saccharose  
Dextran 70

Solvant:

Chlorure de sodium  
Chlorure de potassium  
Dihydrogénophosphate de potassium  
Phosphate disodique dodécahydraté  
Eau pour préparations injectables

## **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans  
Durée de conservation après reconstitution conformément aux instructions : utiliser immédiatement.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter réfrigéré (2 ° C - 8 ° C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de Type I contenant une dose de lyophilisat fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.  
Flacon verre de Type I contenant 1 ml de solvant fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et un capsule en aluminium.

Présentations:

Boîte en plastique contenant 25 flacons de lyophilisat et 25 flacons de solvant.  
Boîte en plastique contenant 50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIUM

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07/05/2014

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.