

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/L4R lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Lyophilisat (vivant atténué)

	Minimum	Maximum
Virus de la maladie de carré, souche CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} DICT ₅₀ (*)	10 ^{5,1} DICT ₅₀
Adénovirus canin type 2, souche CAV2-Bio 13	10 ^{3,6} DICT ₅₀ (*)	10 ^{5,3} DICT ₅₀
Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4,3} DICT ₅₀ (*)	10 ^{6,6} DICT ₅₀
Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV2-Bio15	10 ^{3,1} DICT ₅₀ (*)	10 ^{5,1} DICT ₅₀

Solvant (inactif)

<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovat Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089	titre ≥ 1:51 ARL(**)
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Canicola sérovat Canicola, souche MSLB 1090	titre ≥ 1:51 ARL(**)
<i>Leptospira kirshneri</i> séro groupe Grippotyphosa sérovat Grippotyphosa, souche MSLB 1091	titre ≥ 1:40 ARL(**)
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Australis sérovat Bratislava, souche MSLB 1088	titre ≥ 1:51 ARL(**)
Virus rabique inactivé, souche SAD Vnukovo-32	≥ 2.0 UI (***)

Adjuvant:

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

* DICT₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

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

*** UI : Unité internationale.

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 rose avec de fins sédiments.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens à partir de 8-9 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,
- pour prévenir les signes cliniques et de réduire l'infection et l'excrétion urinaire provoquée par *L.kirschneri* séro groupe Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa et
- pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et l'infection causés par le virus de la rage.

Début de l'immunité :

- 2 semaines après une seule injection contre la rage à partir de 12 semaines d'âge.
- 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 para influenza 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, le parvovirus canin et la rage. 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 antiCAV-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 composants Leptospires.. La durée de l'immunité contre la rage a été démontrée après une seule injection à 12 semaines d'âge.

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 des 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.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des signes de rage ou suspectés d'être infectés par le virus de la rage.

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, 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 et 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 / rouge, ou jaune avec une légère opalescence .

Schéma de primo-vaccination : Deux doses de Versican Plus DHPPi/L4R à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 8-9 semaines d'âge. La seconde dose ne doit pas être administrée avant 12 semaines d'âge.

Rage :

L'efficacité de la fraction de la rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. Par conséquent, la première dose peut être administrée avec Versican Plus DHPPi/L4. Dans ce cas, la deuxième vaccination avec Versican Plus DHPPi/L4R ne doit pas être administrée avant 12 semaines. Cependant, dans les études terrain, 10 % des chiens séronégatifs n'ont pas montré de séroconversion ($> 0,1$ UI / ml) 3-4 semaines après une seule primo-vaccination contre la rage.

Certains animaux peuvent aussi ne pas montrer de titres $> 0,5$ UI/ml, après la primo-vaccination. Les titres anticorps baissent au cours des 3 ans de la durée d'immunité, même si les chiens sont protégés en cas d'épreuve virulente. En cas de voyage dans des zones à risque, ou bien en dehors de l'Union Européenne, des vétérinaires pourraient souhaiter effectuer une vaccination supplémentaire contre la rage au-delà de 12 semaines d'âge, pour garantir chez les chiens vaccinés un taux d'anticorps $> 0,5$ UI/ml, généralement considéré comme suffisamment protecteur et qui satisfait aux exigences pour voyager (titres anticorps $> 0,5$ UI/ml).

En cas de besoin, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés car l'innocuité du produit a été démontrée chez les chiens âgés de 6 semaines.

Rappel de vaccination :

Une dose unique de Versican Plus DHPPi/L4R devrait être administrée tous les 3 ans. Un rappel de vaccination annuel étant requis pour le virus parainfluenza canin et les composants Leptospires, une dose unique de vaccin Versican Plus Pi/L4 peut donc être utilisée tous les ans.

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

Aucun 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 inactivés bactériens.

Code ATCvet : QI07AJ06.

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 séroroupe Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* séroroupe Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa et *Leptospira interrogans* séroroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae et le virus de la rage.

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 une 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/2/14/0163/001
EU/2/14/0163/002

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.