

## **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

Versican Plus DHP, Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque dose de 1ml contient :

#### **Substance(s) active(s) :**

#### **Lyophilisat (vivant atténué) :**

	Minimum	Maximum
Virus de la maladie de Carré, souche CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ DICT <sub>50</sub>
Adénovirus canin type 2, souche CAV2-Bio 13	$10^{3,6}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ DICT <sub>50</sub>
Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ DICT <sub>50</sub>

#### **Solvant :**

Eau pour préparations injectables (Aqua ad iniectabilia) 1 ml

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

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 : liquide clair, transparent.

### **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 (CDV),
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1 (CAV-1),
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale causée par l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2),
- pour prévenir les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par le parvovirus canin.

Début de l'immunité : 3 semaines après la première vaccination

Durée de l'immunité : Au moins trois ans après la primo-vaccination pour CDV, CAV-1, CAV-2 et CPV. 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.

### 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.

Les souches vaccinales des virus vivants atténués CAV-2 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 transitoire (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, 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 effets indésirables est définie selon la convention suivante:

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux, y compris les cas 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, excepté Versiguard Rabies et Versican Plus L4. 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 blanchâtre à jaunâtre avec une légère opalescence.

##### Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus DHP à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

##### Leptospirose :

Si une protection contre la leptospirose est nécessaire, les chiens peuvent être vaccinés avec deux doses de Versican Plus DHP mélangé avec Versican Plus L4, à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge. Le lyophilisat de Versican Plus DHP doit être reconstitué avec une dose de Versican Plus L4 (en remplacement du solvant). Une fois mélangé, le contenu peut apparaître d'une couleur blanchâtre à jaunâtre, avec une légère opalescence. Les vaccins mélangés doivent être injectés immédiatement par voie sous-cutanée.

##### Rage :

Si une protection contre la rage est nécessaire :

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

Deuxième dose : Versican Plus DHP mélangé avec Versiguard Rabies, 3-4 semaines plus tard mais pas avant 12 semaines d'âge. Le lyophilisat de Versican Plus DHP peut être reconstitué avec une dose de Versiguard Rabies (en remplacement du solvant). Une fois mélangé, le contenu peut apparaître d'une couleur rose /rouge ou jaunâtre, avec une légère opalescence. Les vaccins mélangés doivent être injectés immédiatement par voie sous-cutanée.

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, certains chiens n'atteignent pas non plus le titre de  $0,5$  UI / ml d'anticorps contre la rage après la primovaccination.

Les titres en anticorps baissent au cours des 3 ans de durée d'immunité, mais les chiens soient protégés lors du challenge.

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 effectuer des vaccinations supplémentaires contre la rage après 12 semaines afin de s'assurer que les chiens vaccinés aient un titre en anticorps  $\geq 0,5$  UI / ml, ce qui est généralement considéré comme une protection suffisante et qui répond aux exigences douanières pour voyager (titres en anticorps  $\geq 0,5$  UI / ml).

Bien que l'efficacité de la fraction de la rage a été démontrée après administration à 12 semaines, à la discrétion du vétérinaire, en cas de besoin, chiens âgés de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés avec Versican plus DHP mélangé avec Versiguard Rabies car la sécurité de cette association a été démontrée chez les chiens âgés de 6 semaines.

Rappel de vaccination :

Une dose unique de Versican Plus DHP devrait être administrée tous les 3 ans.

#### **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 : Produit immunologique pour *canidae*, vaccins viraux vivants.

Code ATC-vet : QI07AD02

Ce vaccin est destiné à l'immunisation active de chiots et de chiens en bonne santé, contre les maladies causées par le virus de la maladie de Carré, le parvovirus canin et l'adénovirus canin de type 1 et 2.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

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

Lyophilisat :

Trométamol

Acide édétique (Chelaton II)

Saccharose

Dextran 70

Solvant :

Eau pour préparations injectables

#### **6.2 Incompatibilités**

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnées en 4.8.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: utiliser immédiatement.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

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

Flacon de Type I en verre 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

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V496551

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

Date de première autorisation : 20/04/2016

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

14/03/2017

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**