

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus Pi 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 parainfluenza canin type 2, souche CPiV-2 Bio 15	10 ^{3,1} DICT50*	10 ^{5,1} DICT50*

Solvant :

Eau pour préparations injectables (Aqua ad iniectabilia) 1 ml
(*) DICT50 : 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 : vaccin lyophilisé d'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 les signes cliniques (écoulement nasal et oculaire) et réduire l'excrétion virale causée par le virus parainfluenza canin.

Début de l'immunité :

- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : au moins un an après la primo-vaccination.

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'immuno-compétence 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

La souche vaccinale du virus vivant atténué CPIV peut être excrétée par les animaux vaccinés dans les jours qui suivent la vaccination. Cependant, en raison du faible pouvoir pathogène de cette souche, il n'est pas nécessaire de tenir les chiens vaccinés à l'écart des chiens non vaccinés.

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 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 Pi 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 Pi mélangé avec Versican Plus L4, à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge. Le lyophilisat de Versican Plus Pi 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 Pi à partir de 8-9 semaines d'âge.

Deuxième dose : Versican Plus Pi mélangé avec Versiguard Rabies, 3-4 semaines plus tard mais pas avant 12 semaines d'âge. Le lyophilisat de Versican Plus Pi 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 à 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, 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 du produit a été démontrée chez les chiens âgés de 6 semaines.

Re - vaccination :

Une dose unique de Versican Plus Pi à administrer 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 : produits immunologiques pour canidés, vaccins vivants.
Code ATC-vet : QI07AD08.

Ce vaccin est destiné à l'immunisation active de chiots et de chiens en bonne santé, contre la maladie causée par le virus parainfluenza canin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :
Trométamol
Acide édétique
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 mentionnés à la rubrique 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: à 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 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 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 commercialisés.

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
BELGIQUE

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

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

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

Date de première autorisation : 04/07/2014

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.