

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

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

#### Lyophilisat (vivant atténué) :

Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV-2 Bio 15

#### Minimum

$10^{3,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

#### Maximum

$10^{5,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

#### Solvant (inactif):

*Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae

titre  $\geq$  1:51 ARL\*\*

serovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089

*Leptospira interrogans* séro groupe Canicola

titre  $\geq$  1:51 ARL\*\*

serovar Canicola, souche MSLB 1090

*Leptospira kirschneri* séro groupe Grippotyphosa

titre  $\geq$  1:40 ARL\*\*

serovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091

*Leptospira interrogans* séro groupe Australis

titre  $\geq$  1:51 ARL\*\*

serovar Bratislava, strain MSLB 1088

Virus rabique inactivé, souche SAD Vnukovo-32

$\geq$  2,0 UI\*\*\*

\* Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

\*\* Titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique.

\*\*\* Unité Internationale.

#### Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium

1,8 – 2,2 mg

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 : couleur rose avec de fins sédiments.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

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

Immunsation active des chiens à partir de 8-9 semaines d'âge :

- 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 causées par *L. interrogans* séro-groupe Australis serovar Bratislava,
- pour prévenir les signes cliniques, l'excrétion urinaire et réduire l'infection causées par *L. interrogans* séro-groupe Canicola serovar Canicola et *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- pour prévenir les signes cliniques, réduire l'infection et l'excrétion urinaire causées par *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, et
- pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et l'infection causée par le virus de la rage.

#### Début de l'immunité :

- 2 semaines après la 1ère injection à partir de 12 semaines d'âge pour la rage
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le CPiV et
- 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 la rage. Au moins un an après la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin et les composants leptospires. La durée d'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.

### **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 en utilisant 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 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, 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. 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.

Vaccin reconstitué : couleur rose/rouge ou jaunâtre, avec une légère opalescence.

Schéma de primo-vaccination : Deux doses de Versican Plus Pi/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 rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. La première dose peut donc être administrée avec Versican Plus Pi/L4. Dans ce cas, la seconde vaccination avec Versican Plus Pi/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 en 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, les vétérinaires qui le souhaitent peuvent effectuer des vaccinations supplémentaires 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 de ce produit a été démontrée chez les chiens de 6 semaines.

Rappel : Une dose unique de Versican Plus Pi/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 du vaccin Versican Plus Pi/L4 peut donc être administrée tous les 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 canidés, vaccin viral vivant et bactérien inactivé.

Code ATCvet : QI07AJ.

Ce vaccin est destiné à l'immunisation active de chiots et de chiens en bonne santé contre les maladies causées par le virus parainfluenza canin, *Leptospira interrogans* séro groupe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* séro groupe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae et par le virus de la rage.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

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

Lyophilisat :

Trométamol

Acide édétique

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

Flacon en 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  
BELGIQUE

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

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

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

Date de première autorisation : 31/07/2014

### **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.