

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOITE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus P lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Lyophilisat (vivant atténué) :

Parvovirus canin type 2b vivant atténué, souche CPV-2b Bio 12/B $10^{4.3} - 10^{6.6}$ DICT₅₀

Solvant :

Eau pour préparations injectables (*Aqua ad injectabilia*)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 x 1 dose

50 x 1 dose

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8283123 9/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON (1 DOSE DE LYOPHILISAT)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus P



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

P
1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON (1 ML SOLVANT)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus P



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Aqua ad injectabilia

1 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Versican Plus P lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens.

2. Composition

Chaque dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Lyophilisat (vivant atténué) :

Parvovirus canin type 2b vivant atténué, souche CPV-2b Bio 12/B $10^{4.3} - 10^{6.6}$ DICT₅₀ *

Solvant :

1 ml

Eau pour préparations injectables (*Aqua ad injectabilia*)

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

L'aspect visuel du produit est le suivant :

Lyophilisat : aspect spongieux de couleur blanche.

Solvant : liquide clair, transparent.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens à partir de 6 semaines d'âge :

- Immunisation active 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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

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, un traitement médicamenteux concomitant et le stress.

La réponse immunologique à la composante CPV du vaccin peut être retardée 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 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.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La souche vaccinale du virus vivant atténue CPV-2b peut être excrété 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 cette souche, 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Utilisation possible pendant le second et troisième stade de gestation. L'innocuité du produit pendant le stade précoce de gestation et durant la lactation n'a pas été étudiée.

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.

Leptospirose :

Si une protection contre la leptospirose est nécessaire, les chiens peuvent être vaccinés avec deux doses de VERSICAN PLUS P mélangés avec VERSICAN PLUS L4, à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge. Le lyophilisat de VERSICAN PLUS P 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 P à partir de 8-9 semaines d'âge.

Deuxième dose : VERSICAN PLUS P mélangé avec VERSIGUARD RABIES, 3-4 semaines plus tard mais pas avant 12 semaines d'âge. Le lyophilisat de VERSICAN PLUS P 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 montré de séroconversion ($> 0,1 \text{ UI / mL}$) 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 primo-vaccination. Les titres en anticorps baissent au cours des 3 ans de durée d'immunité, mais les chiens sont 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 la fraction rage n'ait été démontrée qu'après une administration à 12 semaines d'âge, en cas de besoin et à discrétion du vétérinaire, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés avec VERSICAN PLUS P mélangé avec VERSIGUARD RABIES car la sécurité de cette association a été démontrée chez les chiens de 6 semaines.

Surdosage:

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » 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.

Incompatibilités majeures:

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » au-dessus.

7. Effets indésirables

Chiens :

| |
|--|
| Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités): |
| Gonflement au site d'injection ¹ |
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités): |
| Réaction d'hypersensibilité ² (anaphylaxie, œdème de Quincke, choc circulatoire, collapse, dyspnée, signes gastro-intestinaux tels que diarrhée, vomissement) anorexie, diminution de l'activité |
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): |
| Hyperthermie, léthargie, malaise général |

¹Un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm) qui peut être douloureux, chaud ou associé à une rougeur. Tout gonflement peut soit disparaître spontanément, soit fortement diminuer dans les 14 jours après la vaccination.

²Si une réaction d'hypersensibilité se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai. De telles réactions peuvent évoluer vers un état dégradé, pouvant mettre la vie en danger.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de VERSICAN PLUS P à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Rappel de vaccination :

Une dose unique de VERSICAN PLUS P devrait être administrée tous les 3 ans.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Apparence du vaccin reconstitué : couleur claire blanchâtre à jaunâtre avec une légère opalescence.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8283123 9/2016

Boîte de 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 25 flacons de 1 mL de solvant
Boîte de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
France
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Czechia

17. Autres informations

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