

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**BOITE EN PLASTIQUE CONTENANT 5, 10 OU 25 X 1 DOSE AVEC ETIQUETTE DU LIVRET EXTERIEUR OU ETIQUETTE UNIQUE (SELON LA TAILLE DE LA PRESENTATION ET LE PAYS)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Versican Plus Bb Oral lyophilisat et solvant pour suspension buvable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

*Bordetella bronchiseptica* vivant atténué souche 92 B :  $1,4 \times 10^8$  à  $5,5 \times 10^9$  UFC / dose

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 x 1 dose  
10 x 1 dose  
25 x 1 dose

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**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/6855258 5/2018

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

Ouvrir l'étiquette dépliant pour plus d'informations (étiquette dépliant uniquement).

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

**FLACON LYOPHILISAT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Versican Plus Bb Oral



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Bb

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 SOLVANT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Versican Plus Bb Oral



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Eau purifiée  
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 Bb Oral lyophilisat et solvant pour suspension buvable pour chiens

### 2. Composition

Une dose de 1 ml contient :

#### Substance active :

##### Lyophilisat :

*Bordetella bronchiseptica* vivant atténué souche 92 B 1,4 x 10<sup>8</sup> à 5,5 x 10<sup>9</sup> UFC (\*) /dose  
(\*) UFC : unité formant colonie

#### Excipient :

##### Solvant :

Eau purifiée 1 ml

L'apparence visuelle est la suivante :

Lyophilisat : poudre lyophilisée de couleur crème uniforme.

Solvant : Liquide incolore clair

### 3. Espèces cibles

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active chez les chiens âgés de 8 semaines ou plus afin de réduire les signes cliniques suivant une infection à *Bordetella bronchiseptica*.

Mise en place de l'immunité : 7 jours.

Durée de l'immunité : 1 an.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce médicament vétérinaire contient des bactéries vivantes et doit être administré uniquement par voie orale. Une administration parentérale peut générer des abcès et de la cellulite.

Les chiens vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* jusqu'à 35 jours par voie oro-nasale et jusqu'à 70 jours dans les fèces suivant la vaccination.

En raison de la nature atténuée de la souche vaccinale, il n'est pas nécessaire de séparer les chiens non vaccinés des chiens vaccinés, toutefois, durant cette période, il est conseillé à tous chiens immunodéprimés d'éviter tout contact avec des chiens vaccinés.

Il a été démontré que le *Bordetella bronchiseptica* du médicament vétérinaire était sans danger chez les porcs exposés à la souche vaccinale (par exemple, par contact avec des chiens vaccinés). Les chats exposés à la souche vaccinale (par exemple, par contact avec des chiens vaccinés) peuvent présenter des signes cliniques modérés, tels qu'éternuements, écoulement nasal et larmoiement.

L'innocuité des bactéries contenues dans le médicament vétérinaire et transmises par les chiens vaccinés n'a pas été étudiée chez d'autres espèces animales.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Désinfecter les mains et l'équipement après utilisation.

En cas d'auto-injection accidentelle durant la reconstitution du médicament vétérinaire, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes administrant le médicament vétérinaire aux chiens doivent être informées que l'exposition répétée à ce médicament vétérinaire peut conduire dans de rares cas à des réactions d'hypersensibilité.

Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et les chiens vaccinés pendant la période d'excrétion oronasale.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité de ce produit vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser d'agents immunosuppresseurs dans le mois qui suit la vaccination avec le médicament vétérinaire.

Ne pas administrer d'antibiotiques pendant les 14 jours suivant la vaccination.

L'innocuité de ce médicament vétérinaire a été démontrée lors d'administration simultanée des gammes Versican Plus et Vanguard contenant des virus vivants (parvovirus canins, adénovirus, virus de la maladie de Carré, virus parainfluenza) ainsi que des agents inactivés (leptospires, virus de la rage). L'efficacité après utilisation simultanée n'a pas été testée.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce médicament vétérinaire avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

#### Surdosage :

Aucun effet indésirable autres que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après une surdose du médicament vétérinaire de dix fois la dose.

#### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Écoulement oculaire <sup>1</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Diarrhée <sup>2</sup> , Vomissement <sup>2</sup> Réaction d'hypersensibilité (par exemple anaphylaxie, dyspnée, et/ou tachypnée, œdème facial, urticaire) <sup>3</sup> Écoulement nasal <sup>2</sup> , Toux <sup>2</sup> Léthargie <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Léger.

<sup>2</sup>Léger jusqu'à 14 jours après la vaccination.

<sup>3</sup>Si une réaction d'hypersensibilité se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

Voie orale.

Schéma de primo-vaccination :

Vaccination avec 1 dose de 1 ml par chien à partir de l'âge de 8 semaines.

Schéma de rappel :

Une dose annuellement.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Méthode et voie d'administration :

**1.** Saisissez le flacon de lyophilisat avec vos doigts et placez votre pouce directement sous le triangle en relief sur le capuchon du flacon.

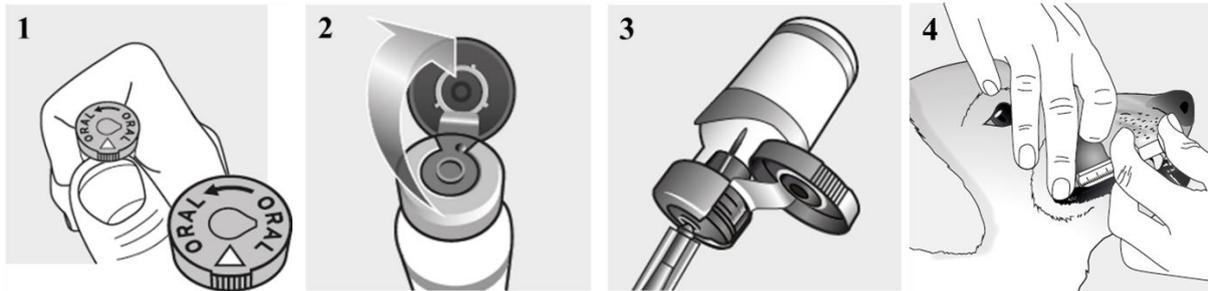
**2.** À l'aide de votre pouce, poussez le capuchon du flacon vers le haut à partir du dessous du triangle en relief pour permettre l'accès au bouchon en caoutchouc.

Ne retirez pas le capuchon du flacon ou le collier en aluminium car ils ne sont pas conçus pour être retirés pour une utilisation avec une seringue et une aiguille.

Reconstituer aseptiquement le lyophilisat avec le solvant. Le médicament vétérinaire reconstitué doit être un liquide trouble de couleur orange à jaune pouvant contenir un sédiment meuble se remettant en suspension. Bien agiter le médicament vétérinaire après reconstitution.

**3.** Prélevez le liquide avec la seringue et retirez l'aiguille. Le médicament vétérinaire doit alors être utilisé immédiatement.

4. La tête du chien doit être tenue avec le nez pointé vers le haut et la bouche ouverte. Administrer la totalité de la dose de 1 ml dans la poche buccale (entre les dents et la muqueuse buccale).



#### **10. Temps d'attente**

Sans objet.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver au réfrigérateur (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 le flacon 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/6855258

5/2018

Boîte de 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de 1 mL de solvant.

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 mL de solvant.

Boîte de 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et 25 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**

JJ/MM/AAAA

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  
10 rue Raymond David  
92240 Malakoff  
France  
Tél : +0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgique

**17. Autres informations**

Vaccin vivant permettant une immunisation active contre *Bordetella bronchiseptica* chez les chiens.

Une réduction significative de l'excrétion bactérienne suite à une infection à *Bordetella bronchiseptica* a été démontrée chez les chiens vaccinés à partir de 3 semaines après la vaccination, avec une durée d'immunité d'1 an.