

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VERSICAN PLUS BB IN LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR GOUTTES NASALES, SUSPENSION POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Lyophilisat :

Une dose de 1 mL de vaccin contient :

Substance(s) active(s) :

Bordetella bronchiseptica, vivant atténué, 2,1 x 10⁶ à 5,5 x 10⁸ UFC (*)

souche 92 B

(*) UFC : unité formant colonie.

Solvant :

Un mL de solvant contient :

Eau pour préparations injectables 1 mL

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour gouttes nasales, suspension pour chiens.

Poudre lyophilisée de couleur crème uniforme.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens âgés de 8 semaines ou plus :

- Immunisation active afin de réduire la toux causée par *Bordetella bronchiseptica*.

Mise en place de l'immunité : à partir de 5 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux sous traitement antibactérien ou immunosuppresseur.

Voir aussi la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce produit contient des bactéries vivantes et doit être utilisé par voie nasale uniquement.

Son administration par voie parentérale peut provoquer des abcès et de la cellulite.

Si un antibiotique est administré dans les 2 semaines après la vaccination, la vaccination devra être répétée après finalisation du traitement antibiotique.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner seulement les animaux en bonne santé.

Les chiens vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* jusqu'à 7 semaines après vaccination. Les personnes immunodéprimées doivent éviter le contact avec les animaux vaccinés pendant cette période. Des précautions similaires doivent être aussi appliquées aux animaux non-vaccinés ou immunodéprimés.

L'innocuité du vaccin a été démontrée chez le porc.

Les chats et chiens non vaccinés en contact avec les chiens vaccinés peuvent réagir à la souche vaccinale en présentant des signes cliniques modérés, tels qu'éternuements, jetage et larmolement. Aucune information n'est disponible concernant les autres espèces animales telles que lapins et petits rongeurs.

Des précautions doivent être prises pour éviter la dissémination de la souche vaccinale à l'intérieur des cliniques vétérinaires.

ii) 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 préparation du vaccin ou d'inhalation du produit sous forme d'aérosol durant

l'administration au chien, demander un avis médical immédiatement en présentant la notice ou l'étiquette au médecin. Les personnes administrant le produit aux chiens doivent être informées que l'exposition répétée à ce produit par inhalation d'aérosols peut conduire dans de rares cas à des réactions d'hypersensibilité. Bien que les risques d'infection par *Bordetella bronchiseptica* chez les personnes immunodéprimées soient extrêmement faibles, ces personnes doivent être informées que les chiens peuvent excréter la bactérie pendant 7 semaines après la vaccination. Les personnes immunodéprimées sont par conséquent invitées à éviter tout contact avec le vaccin et les chiens vaccinés pendant cette période.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une toux peut apparaître de manière transitoire (1 ou 2 jours), durant les premiers jours après vaccination.

Des réactions secondaires rares, telles que jetage et larmolement peuvent apparaître de manière transitoire après vaccination.

Chez les animaux présentant des symptômes plus sévères, un traitement antibiotique adapté peut être recommandé. Néanmoins, le vétérinaire doit savoir qu'un traitement antibiotique administré moins de 14 jours après la vaccination peut compromettre l'efficacité du vaccin.

La vaccination peut provoquer des réactions d'hypersensibilité dans de très rares cas. En cas de choc anaphylactique, administrer de l'adrénaline.

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 gestation, de lactation ou de ponte

En l'absence d'étude spécifique et étant donné les risques de dissémination de la souche vaccinale, la vaccination chez la chienne en gestation ou en lactation n'est pas recommandée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser d'immunodépresseurs dans le mois précédant ou suivant la vaccination.

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

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration nasale.

Administrer le vaccin sous forme de gouttes aux chiens âgés de 8 semaines et plus.

Méthode d'administration :

Reconstituer le vaccin de manière aseptique en mélangeant le lyophilisat et le solvant. Bien agiter après reconstitution. Retirer le liquide à l'aide d'une seringue. Retirer l'aiguille de la seringue et adapter l'applicateur. Le vaccin ainsi préparé doit être utilisé immédiatement.

La tête du chien doit être maintenue le museau pointé vers le haut et la gueule fermée, de manière à ce qu'il respire uniquement par les narines. Appliquer le vaccin goutte à goutte dans les narines.

Primo-vaccination :

Administrer 1 dose de 1 mL par animal à partir de l'âge de 8 semaines.

Instiller 0,5 mL de vaccin dans chaque narine avec la seringue munie de l'applicateur. Pour les animaux de plus de 15 kg, 1 ml peut être appliqué dans une seule narine.

Une dose de vaccin doit être administrée au moins 5 jours avant la période à risques (par exemple entrée en chenil). Voir aussi la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Rappel :

Annuellement, administrer 1 dose de vaccin de 1 mL par animal.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En plus des effets secondaires mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) », les chiots ayant reçu une surdose (10 fois la dose) peuvent éternuer une ou plusieurs fois après administration du produit.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour canidés, vaccins bactériens vivants pour chiens.

Code ATC-vet : QI07AE01.

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat :

Peptone

Saccharose

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de sodium

Gélatine
Milieu Eagle Hepes
Acide chlorhydrique pour ajustement du pH
Hydroxyde de sodium pour ajustement du pH

Solvant :
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires excepté le solvant fourni pour l'administration du produit vétérinaire.

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

Conserver et transporter à une température réfrigérée (2°C - 8°C), à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :
Flacon verre type I
Bouchon bromobutyle
Capsule aluminium
Solvant :
Bouchon chlorobutyle

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZOETIS FRANCE
107 AVENUE DE LA REPUBLIQUE
92320 CHATILLON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4086838 5/2003

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 dose de solvant et de 10 applicateurs

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/09/2003 - 20/04/2010

10. Date de mise à jour du texte

21/01/2025