

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERSICAN PLUS P 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)** :

Parvovirus  
canin type 10<sup>4,3</sup>  
2b vivant - 10  
atténué, 6,6  
souche CPV- DICT  
2b Bio 12/B 50 \*  
.....

\* DICT<sub>50</sub> : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

**Excipient(s) :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
<b>Lyophilisat :</b>
Trométamol
Acide édétique
Saccharose
Dextran 70
<b>Solvant :</b>

Eau pour préparations injectables ( <i>Aqua ad iniectabilia</i> )
---

L'aspect visuel du produit est le suivant :

Lyophilisat : aspect spongieux de couleur blanche.

Solvant : liquide clair, transparent.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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.

#### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

#### **3.4 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.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

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

La souche vaccinale du virus vivant atténué CPV-2b peut être excrétée 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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

Aucune.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection <sup>1</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité <sup>2</sup> (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

<sup>1</sup>Un 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.

<sup>2</sup>Si 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### 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.

### **3.8 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.

#### 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 ( $> 0,1$  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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie sous-cutanée.

#### Posologie 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.

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

#### 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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QI07AD01.

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

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 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.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc bromobutyle (lyophilisat)

Bouchon caoutchouc chlorobutyle (solvant)

Capsule aluminium

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

#### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ZOETIS FRANCE  
10 RUE RAYMOND DAVID  
92240 MALAKOFF  
FRANCE

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

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.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

07/03/2016 - 27/01/2021

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

23/06/2023

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).