ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/L4 lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Lyophilisat (vivant atténué) :	**Minimum**	**Maximum**
Virus de la maladie de carré, souche CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$(*)	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$(*)
Adénovirus canin type 2, souche CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ $DICT_{50}$(*)	$10^{5,3}$ $DICT_{50}$(*)
Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ $DICT_{50}$(*)	$10^{6.6}$ $DICT_{50}$(*)
Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$(*)	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$(*)

Suspension (inactivée) :

Leptospira interrogans sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089	titre ≥1:51 ARL(**)
Leptospira interrogans sérogroupe Canicola sérovar Canicola, souche MSLB 1090	titre ≥ 1:51 ARL(**)
Leptospira kirshneri sérogroupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091	titre ≥ 1:40 ARL(**)
Leptospira interrogans sérogroupe Australis sérovar Bratislava, souche MSLB 1088	titre ≥ 1:51 ARL(**)

(*) Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.
(**) Titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique.

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium	1,8–2,2 mg.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Trométamol
Acide édetique
Saccharose
Dextran 70
Suspension:
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate disodique dodécahydraté
Eau pour préparations injectables

L'aspect visuel du produit est le suivant :
Lyophilisat : aspect spongieux, de couleur blanche.
Suspension : de couleur blanchâtre avec de fins sédiments.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chiens à partir de 6 semaines d'âge :
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré,
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1,
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale causée par l'adénovirus canin de type 2,
- pour prévenir les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par le parvovirus canin,
- 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 causés par *L.interrogans* sérogroupe Australis sérovar Bratislava,
- pour prévenir les signes cliniques et l'excrétion urinaire et réduire l'infection causée par *L.interrogans* sérogroupe Canicola sérovar Canicola et *L.interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae et
- pour prévenir les signes cliniques et de réduire l'infection et l'excrétion urinaire provoqués par *L.kirschneri* sérogroupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.

Début de l'immunité :
- 3 semaines après la première vaccination pour le virus de la maladie de carré (CDV), l'adénovirus canin (CAV), et le parvovirus canin (CPV).
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin (CPIV).
- 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 le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin de type 1, l'adénovirus canin de type 2 et le parvovirus canin. La durée de l'immunité pour le CAV-2 n'a pas été établie par challenge. Il a été démontré que trois ans après la vaccination, des anticorps anti CAV-2 sont toujours présents. Une réponse immunitaire protectrice contre le CAV-2 associé à la maladie respiratoire est considérée pour durer au moins trois ans. Au moins un an après la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin et les leptospires.

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.

Les réponses immunologiques aux composantes CDV, CAV et CPV du vaccin peuvent être retardées 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 CDV, le CAV et le CPV à des niveaux équivalents ou supérieurs à ceux qui sont susceptibles d'être rencontrés sur le terrain. Dans les situations où les 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 :

Les souches vaccinales des virus vivants atténués CAV-2, CPIV et CPV-2b peuvent être excrétées 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 ces souches, 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.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection[1]
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité[2] (anaphylaxie, œdème de Quincke, choc circulatoire, collapsus, diarrhée, dyspnée, vomissement) anorexie, diminution de l'activité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hyperthermie, léthargie, malaise anémie hémolytique à médiation immunitaire, thrombocytopénie hémolytique à médiation immunitaire, polyarthrite à médiation immunitaire

[1]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.

[2]Si une réaction d'hypersensibilité se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai. De telles réactions peuvent évoluer vers un état plus grave, 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 , 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 les second et troisième stades 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. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Rage :
Si une protection contre la rage est nécessaire :
Première dose : Versican Plus DHPPi/L4 à partir de 8-9 semaines d'âge.
Deuxième dose : Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 semaines plus tard mais pas avant 12 semaines d'âge.
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. Quelques animaux peuvent également ne pas montrer de titres > 0,5 UI/ml après la primovaccination. Les titres d'anticorps chutent au cours de la durée d'immunité de trois ans, bien que les chiens soient protégés lorsqu'ils sont soumis à une épreuve virulente. En cas de voyage dans des zones à risque ou en dehors de l'UE, les vétérinaires peuvent souhaiter effectuer des vaccinations antirabiques supplémentaires après l'âge de 12 semaines pour s'assurer que les chiens vaccinés ont un titre ≥ 0,5 UI / ml, généralement considéré comme suffisamment protecteur et qu'ils répondent aux exigences du test pour voyager (titres d'anticorps ≥ 0,5 UI / ml).

En cas de besoin, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés car l'innocuité de Versican Plus DHPPi/L4R a été démontrée chez les chiens âgés de 6 semaines.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Dose et voie d'administration :
Reconstituer de façon aseptique le lyophilisat avec la suspension. Bien agiter et administrer immédiatement tout le contenu (1 ml) du produit reconstitué.

Aspect du vaccin reconstitué : couleur rose ou jaune avec une légère opalescence.

Schéma de primo-vaccination :
Deux doses de Versican Plus DHPPi/L4 à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Rappel de vaccination :
Une dose unique de Versican Plus DHPPi/L4 devrait être administrée tous les 3 ans. Un rappel de vaccination annuel est requis pour le virus Parainfluenza canin et les leptospires. Une dose unique de vaccin compatible Versican Plus Pi/L4 peut donc être utilisée annuellement.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la section 3.6 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.

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 : QI07AI02

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des chiots et des chiens en bonne santé contre les maladies causées par le virus de la maladie de Carré, le parvovirus canin, l'adénovirus canin de type 1 et 2, le virus parainfluenza, *Leptospira interrogans* sérogroupe Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérogroupe Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérogroupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa et *Leptospira interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conformément aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de Type I contenant une dose de lyophilisat fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.
Flacon verre de Type I contenant 1 ml de suspension fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations :
Boîte en plastique contenant 25 flacons (1 dose) de lyophilisat et 25 flacons (1 ml) de suspension.
Boîte en plastique contenant 50 flacons (1 dose) de lyophilisat et 50 flacons (1 ml) de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Belgium

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

EU/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/05/2014

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

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).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/L4 lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Lyophilisat (vivant atténué) :	**Minimum**	**Maximum**
Virus de la maladie de carré	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$
Adénovirus canin type 2	$10^{3,6}$ $DICT_{50}$	$10^{5,3}$ $DICT_{50}$
Parvovirus canin type 2b	$10^{4,3}$ $DICT_{50}$	$10^{6.6}$ $DICT_{50}$
Virus parainfluenza canin type 2	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$

Suspension (inactivée) :	
Leptospira interrogans sérovar Icterohaemorrhagiae	titre ≥ 1:51 ARL
Leptospira interrogans sérovar Canicola	titre ≥ 1:51 ARL
Leptospira kirshneri sérovar Grippotyphosa	titre ≥1:40 ARL
Leptospira interrogans sérovar Bratislava	titre ≥ 1:51 ARL

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

Conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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 Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/164/001 25 x 1 dose
EU/2/14/164/002 50 x 1 dose

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

FLACON (1DOSE DE LYOPHILISAT)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/L4

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

DHPPi
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 DE SUSPENSION)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/L4

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

L4
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 DHPPi/L4 lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Lyophilisat (vivant atténué) :	**Minimum**	**Maximum**
Virus de la maladie de carré, souche CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$(*)	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$(*)
Adénovirus canin type 2, souche CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ $DICT_{50}$(*)	$10^{5,3}$ $DICT_{50}$(*)
Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ $DICT_{50}$(*)	$10^{6.6}$ $DICT_{50}$(*)
Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$(*)	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$(*)

Suspension (inactivée) :

Leptospira interrogans sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089	titre ≥ 1:51 ARL(**)
Leptospira interrogans sérogroupe Canicola sérovar Canicola, souche MSLB 1090	titre ≥ 1:51 ARL(**)
Leptospira kirshneri sérogroupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091	titre ≥ 1:40 ARL(**)
Leptospira interrogans sérogroupe Australis sérovar Bratislava, souche MSLB 1088	titre ≥ 1:51 ARL(**)

(*) Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.
(**) Titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique.

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium	1,8–2,2 mg.

L'aspect visuel est le suivant :
Lyophilisat : aspect spongieux, de couleur blanche.
Suspension : de couleur blanchâtre avec de fins sédiments.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des chiens à partir de 6 semaines d'âge :
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré,
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1,
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale causée par l'adénovirus canin de type 2,
- pour prévenir les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par le parvovirus canin

- 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 causés par *L.interrogans* sérogroupe Australis sérovar Bratislava,
- pour prévenir les signes cliniques et l'excrétion urinaire et réduire l'infection causée par *L.interrogans* sérogroupe Canicola sérovar Canicola et *L.interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae et
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'infection et l'excrétion urinaire provoqués par *L.kirschneri* sérogroupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.

Début de l'immunité :
- 3 semaines après la première vaccination pour le virus de la maladie de Carré (CDV), l'adénovirus canin (CAV), et le parvovirus canin (CPV).
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin (CPIV).
- 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 le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin de type 1, l'adénovirus canin de type 2 et le parvovirus canin. La durée de l'immunité pour le CAV-2 n'a pas été établie par challenge. Il a été démontré que trois ans après la vaccination, des anticorps CAV-2 sont toujours présents. Une réponse immunitaire protectrice contre le CAV-2 associé à la maladie respiratoire est considérée pour durer au moins trois ans. Au moins un an après la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin et les leptospires.

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.

Les réponses immunologiques aux composantes CDV, CAV et CPV du vaccin peuvent être retardées 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 CDV, le CAV et le CPV à des niveaux équivalents ou supérieurs à ceux qui sont susceptibles d'être rencontrés sur le terrain. Dans les situations où les 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 :
Les souches vaccinales des virus vivants atténués CAV-2, CPIV et CPV-2b peuvent être excrétées 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 ces souches, 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 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.

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

Interactions médicamenteuses ou 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.

Rage :
Si une protection contre la rage est nécessaire :
Première dose : Versican Plus DHPPi/L4 à partir de 8-9 semaines d'âge.
Deuxième dose : Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 semaines plus tard mais pas avant 12 semaines d'âge.
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 montrés de séroconversion (>0,1 UI/ml) 3-4 semaines après une seule primo-vaccination contre la rage. Quelques animaux peuvent également ne pas montrer de titres > 0,5 UI/ml après la primovaccination. Les titres d'anticorps chutent au cours de la durée d'immunité de trois ans, bien que les chiens soient protégés lorsqu'ils sont soumis à une épreuve virulente. En cas de voyage dans des zones à risque ou en dehors de l'UE, les vétérinaires peuvent souhaiter effectuer des vaccinations antirabiques supplémentaires après l'âge de 12 semaines pour s'assurer que les chiens vaccinés ont un titre ≥ 0,5 UI / ml, généralement considéré comme suffisamment protecteur et qu'ils répondent aux exigences du test pour voyager (titres d'anticorps ≥ 0,5 UI / ml).

En cas de besoin, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés car l'innocuité de Versican Plus DHPPi/L4R a été démontrée chez les chiens âgés de 6 semaines.

Surdosage :
Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la section 7 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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :
Sans objet.

Incompatibilités majeures :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Gonflement au point d'injection[1]
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Réaction d'hypersensibilité[2] (anaphylaxie, œdème de Quincke, choc circulatoire, collapsus, diarrhée, dyspnée, vomissement)

anorexie, diminution de l'activité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Hyperthermie, léthargie, malaise anémie hémolytique à médiation immunitaire, thrombocytopénie hémolytique à médiation immunitaire, polyarthrite à médiation immunitaire

[1]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.

[2]Si une réaction d'hypersensibilité se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai. De telles réactions peuvent évoluer vers un état plus grave, 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {Détails relatifs au système national}.

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

Voie sous-cutanée.

Schéma de primo-vaccination :
Deux doses de Versican Plus DHPPi/L4 à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Rappel de vaccination :
Une dose unique de Versican Plus DHPPi/L4 devrait être administrée tous les 3 ans. Un rappel de vaccination annuel est requis pour le virus parainfluenza et les leptospires. Une dose unique de vaccin compatible Versican Plus Pi/L4 peut donc être utilisée annuellement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstituer de façon aseptique le lyophilisat avec la suspension. Bien agiter et administrer immédiatement tout le contenu 1 ml) du produit reconstitué.

Aspect du vaccin reconstitué : couleur rose ou jaune 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.

Conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.
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

EU/2/14/164/001-002

Boîte en plastique contenant 25 flacons (1 dose) de lyophilisat et 25 flacons (1 ml) de suspension.
Boîte en plastique contenant 50 flacons (1 dose) de lyophilisat et 50 flacons (1 ml) de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles
dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Fabricant responsable de la libération des lots :
Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice Na Hane,
Tchéquie

17. Autres informations

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des chiots et des chiens en bonne santé contre les maladies causées par le virus de la maladie de Carré, le parvovirus canin, l'adénovirus canin de type 1 et 2, le virus parainfluenza, *Leptospira interrogans* sérogroupe Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérogroupe Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérogroupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa et *Leptospira interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae.