

NOTICE

Versican Plus Bb IN, lyophilisat et solvant pour suspension nasale en gouttes pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus Bb IN, Lyophilisat et solvant pour suspension nasale en gouttes pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Versican Plus Bb IN est un vaccin combiné qui se présente sous forme de lyophilisat et solvant pour suspension nasale en gouttes pour chiens.

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

1. Lyophilisat :

Substance active :

Bordetella bronchiseptica, vivant atténué, souche 92B : 2.1×10^6 UFC – 5.5×10^8 UFC*

* UFC : unité formant colonie

Poudre lyophilisée de couleur crème uniforme.

2. Solvant :

Eau pour préparations injectables : 1 ml

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des chiens âgés de 8 semaines ou plus afin de réduire la toux causée par *Bordetella bronchiseptica*.

Début de l'immunité : à partir de 5 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas vacciner les animaux sous traitement antibactérien ou immunosupresseurs.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, une toux transitoire (1 ou 2 jours) peut être observée durant les premiers jours après la vaccination. Dans de rares cas, des écoulements oculaires ou nasaux transitoires peuvent être observés. Chez les animaux présentant de plus sévères symptômes cliniques, un traitement antibiotique approprié peut être indiqué. Les vétérinaires doivent réaliser qu'un traitement antibiotique administré dans les 14 jours qui suivent la vaccination pourrait avoir un effet négatif sur l'efficacité du vaccin. Des réactions d'hypersensibilité peuvent se manifester dans de rares cas. En cas d'une réaction 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)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie nasale.

Primovaccination :

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

Administrer 0,5 ml de vaccin dans chaque narine. Chez les plus grands animaux (>15 kg), 1,0 ml peut être administré dans une seule narine.

Une dose doit être administrée au moins 5 jours avant la période prévue de risque, par exemple avant un séjour temporaire dans un chenil.

Rappel :

Vaccination de rappel annuellement une dose.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer le vaccin de manière aseptique en mélangeant le lyophilisat et le solvant.

Bien agiter le produit après reconstitution. Aspirer la solution à l'aide d'une seringue, enlever l'aiguille et la remplacer par l'applicateur. Administrer immédiatement le vaccin.

Maintenir la tête du chien le nez vers le haut et la bouche fermée de manière à ce qu'il soit forcé de respirer par les narines. Administrer le produit goutte à goutte dans les narines.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le produit contient des bactéries vivantes et doit être administré par voie nasale uniquement.

L'administration 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.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les chiens vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* jusqu'à 7 semaines après la vaccination. Durant cette période, il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec les chiens vaccinés. Les mêmes précautions particulières s'appliquent au contact des animaux vaccinés avec des animaux immunodéprimés.

L'innocuité du vaccin a été démontrée chez le porc. Les chats et les chiens non vaccinés qui entrent en contact avec des chiens vaccinés peuvent réagir à la souche vaccinale et présenter des symptômes cliniques modérés comme des éternuements, et des écoulements oculaires ou nasaux. Aucun test n'a été effectué sur les autres animaux comme les lapins et les petits rongeurs.

Il faut prendre des précautions particulières pour éviter la propagation du vaccin dans la clinique.

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

Se désinfecter les mains et désinfecter le matériel après l'administration.

En cas d'auto-injection accidentelle durant la dissolution du produit ou en cas d'inhalation du produit lors de l'instillation nasale, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. La personne qui administre le produit aux chiens doit être consciente que l'exposition répétée au produit par l'inhalation peut, dans de rares cas, provoquer 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 avec les chiens vaccinés pendant cette période.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation ou la lactation, étant donné le manque d'études cliniques et le risque de dissémination de la souche vaccinale.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser d'immunodépresseurs dans le mois qui suit la vaccination avec le produit.

Ne pas administrer d'antibiotiques au cours des 14 jours suivant la vaccination.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En plus des effets indésirables mentionnés à la rubrique « Effets indésirables », les chiots chez qui dix fois la dose habituelle de vaccin aurait été administrée pourraient éternuer une ou plusieurs fois.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

04/2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**Présentations :**

Boîtes contenant 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de solvant et 10 applicateurs. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Versican Plus Bb IN est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Versican Plus Bb IN est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Sur prescription vétérinaire

BE-V277252