

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus Bb Oral, Lyophilisat et solvant pour suspension buvable pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml de vaccin contient :

#### Substance active :

##### Lyophilisat :

*Bordetella bronchiseptica*, vivant atténué, souche 92B

1.4 x 10<sup>8</sup> UFC – 5.5 x 10<sup>9</sup> UFC\*

\* UFC : unité formant colonie

#### Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| <b><u>Lyophilisat :</u></b>                                |
| Bactopeptone                                               |
| Saccharose                                                 |
| Phosphate dipotassique                                     |
| Phosphate monopotassique                                   |
| Hydroxyde de potassium                                     |
| Gélatine                                                   |
| Milieu Eagle Hepes                                         |
| Acide chlorhydrique pour ajustement du pH                  |
| Hydroxyde de sodium pour ajustement du pH                  |
| <b><u>Solvant :</u></b>                                    |
| Eau purifiée                                               |

L'aspect visuel est le suivant :

Lyophilisat : poudre lyophilisée de couleur crème uniforme

Solvant : liquide incolore clair

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chiens

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

Chez les chiens âgés de 8 semaines ou plus :

- Immunisation active afin de réduire les signes cliniques causés par une infection à *Bordetella bronchiseptica*.

Mise en place de l'immunité : 7 jours

Durée de l'immunité : 1 an

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### 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 suite à 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* présent dans le 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, jetage et larmolement.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui 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 oro-nasale.

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

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

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

L'innocuité du médicament 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.

### 3.8 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 avec des vaccins 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 concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Mode et voie d'administration :

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

Appuyez avec votre pouce le capuchon du flacon vers le haut à partir du dessous du triangle en relief pour accéder au bouchon en caoutchouc.

Ne retirez pas le capuchon du flacon ou le capuchon en aluminium, car ils ne sont pas destinés à être retirés pour être utilisés avec une seringue et une aiguille.

Reconstituer de façon aseptique le lyophilisat avec le solvant. Le médicament vétérinaire reconstitué doit être un liquide trouble orange à jaune qui peut contenir un sédiment meuble pouvant être remis en suspension..

Bien agiter le médicament vétérinaire après reconstitution.

Retirer le liquide à l'aide d'une seringue et retirer l'aiguille. Le médicament vétérinaire doit alors être utilisé immédiatement.

La tête du chien doit être tenue avec le museau dirigé vers le haut et la gueule ouverte. Administrer la totalité de la dose de 1 ml dans la poche buccale (entre les dents et la ligne gingivale).

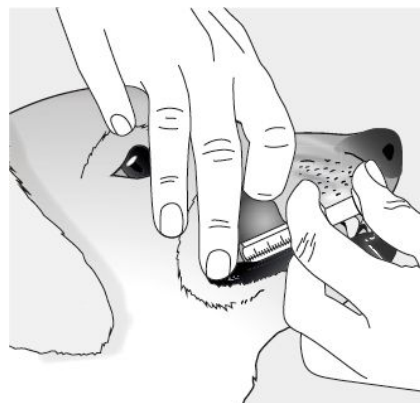


Schéma de primo-vaccination :

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

Schéma de rappel :

Une dose annuellement.

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

Aucun autre effet indésirable que ceux mentionnés à la rubrique 3.6, n'a été observé après une surdose de dix fois la dose du médicament vétérinaire.

**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: QI07AE01**

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

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

**5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES****5.1 Incompatibilités majeures**

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

**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**

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**Lyophilisat :

Flacon verre type I

Fermeture par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle scellé avec un capuchon en aluminium et un capuchon en plastique coloré.

Solvant :

Flacon verre type I

Fermeture par un bouchon en chlorobutyle scellé avec un capuchon en aluminium et un capuchon en plastique coloré.

Présentations :

Boîte en plastique contenant 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de 1 ml de solvant

Boîte en plastique contenant 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 ml de solvant

Boîte en plastique contenant 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et 25 flacons de 1 ml de solvant

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**

BE-V544391

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

14/08/2019

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

06/12/2023

## **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>).