

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN PLASTIQUE CONTENANT 5, 10 OU 25 X 1 DOSE AVEC ETIQUETTE DU LIVRET EXTERIEUR OU ETIQUETTE UNIQUE (SELON LA TAILLE DE LA PRESENTATION ET LE PAYS)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus Bb Oral lyophilisat et solvant pour suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bordetella bronchiseptica vivant atténué souche 92 B : $1,4 \times 10^8$ à $5,5 \times 10^9$ UFC / dose

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 1 dose
10 x 1 dose
25 x 1 dose

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

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 France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6855258 5/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Ouvrir l'étiquette dépliant pour plus d'informations (étiquette dépliant uniquement).

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

FLACON LYOPHILISAT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus Bb Oral



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Bb

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 SOLVANT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus Bb Oral



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Eau purifiée
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 Bb Oral lyophilisat et solvant pour suspension buvable pour chiens

2. Composition

Une dose de 1 ml contient :

Substance active :

Lyophilisat :

Bordetella bronchiseptica vivant atténué souche 92 B

1,4 x 10⁸ à 5,5 x 10⁹ UFC (*) /dose

(*) UFC : unité formant colonie

Excipient :

Solvant :

Eau purifiée 1 ml

L'apparence visuelle est la suivante :

Lyophilisat : poudre lyophilisée de couleur crème uniforme.

Solvant : Liquide incolore clair

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active chez les chiens âgés de 8 semaines ou plus afin de réduire les signes cliniques suivant une infection à *Bordetella bronchiseptica*.

Mise en place de l'immunité : 7 jours.

Durée de l'immunité : 1 an.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 suivant 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* du 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, écoulement nasal 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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer 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 oronasale.

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce produit 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.

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 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 (leptospores, virus de la rage). L'efficacité après utilisation simultanée n'a pas été testée.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce médicament vétérinaire avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autres que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après une surdose du médicament vétérinaire de dix fois la dose.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Écoulement oculaire ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Diarrhée ² , Vomissement ² Réaction d'hypersensibilité (par exemple anaphylaxie, dyspnée, et/ou tachypnée, œdème facial, urticaire) ³ Écoulement nasal ² , Toux ² Léthargie ²

¹Léger.

²Léger jusqu'à 14 jours après la vaccination.

³Si 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. 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 ou représentant local du 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

Voie orale.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Méthode et voie d'administration :

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

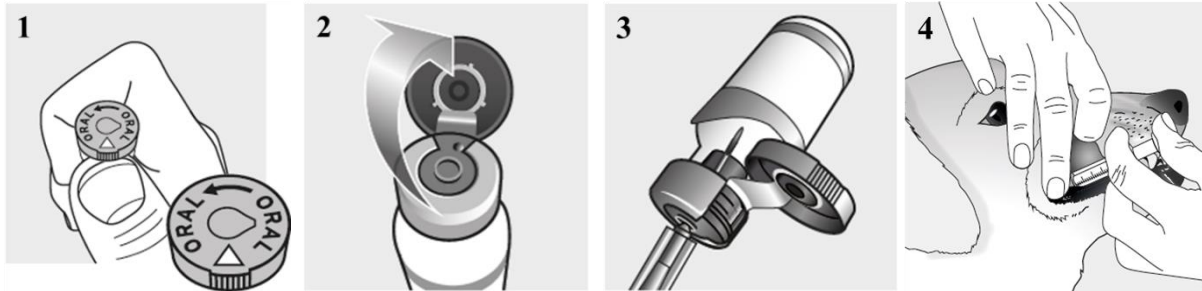
2. À l'aide de votre pouce, poussez le capuchon du flacon vers le haut à partir du dessous du triangle en relief pour permettre l'accès au bouchon en caoutchouc.

Ne retirez pas le capuchon du flacon ou le collier en aluminium car ils ne sont pas conçus pour être retirés pour une utilisation avec une seringue et une aiguille.

Reconstituer aseptiquement le lyophilisat avec le solvant. Le médicament vétérinaire reconstitué doit être un liquide trouble de couleur orange à jaune pouvant contenir un sédiment meuble se remettant en suspension. Bien agiter le médicament vétérinaire après reconstitution.

3. Prélevez le liquide avec la seringue et retirez l'aiguille. Le médicament vétérinaire doit alors être utilisé immédiatement.

4. La tête du chien doit être tenue avec le nez pointé vers le haut et la bouche ouverte. Administrer la totalité de la dose de 1 ml dans la poche buccale (entre les dents et la muqueuse buccale).



10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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

FR/V/6855258

5/2018

Boîte de 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de 1 mL de solvant.

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 mL de solvant.

Boîte de 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et 25 flacons de 1 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAAA

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

ZOETIS FRANCE
107 avenue de la République
92320 Châtillon
France
Tél : +0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

17. Autres informations

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

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