

**ANNEXE I**  
**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi 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) :**

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Virus de la maladie de Carré, souche CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ DICT <sub>50</sub> *
Adénovirus canin type 2, souche CAV2-Bio 13	$10^{3,6}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ DICT <sub>50</sub> *
Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ DICT <sub>50</sub> *
Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ DICT <sub>50</sub> *

(\*) Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	
<b>Lyophilisat :</b>	
Trométamol	
Acide édétique	
Saccharose	
Dextran 70	
<b>Solvant :</b>	
Eau pour préparations injectables ( <i>Aqua ad iniecatibilia</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

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 (CDV),
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1 (CAV-1),
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale causée par l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2),
- pour prévenir les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par le parvovirus canin, et

- pour prévenir les signes cliniques (écoulement nasal et oculaire) et réduire l'excrétion virale causée par le virus parainfluenza canin.

**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), et
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin (CPiV).

**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.

**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, des interactions médicamenteuses 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 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 :**

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 <sup>1</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité <sup>2</sup> (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

<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 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, 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 DHPPi mélangé avec Versican Plus L4, à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Le lyophilisat de Versican Plus DHPPi doit être reconstitué avec une dose de Versican Plus L4 (en remplacement du solvant). Une fois mélangé, le contenu peut apparaître d'une couleur rosâtre ou 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 DHPPi à partir de 8-9 semaines d'âge.

Deuxième dose : Versican Plus DHPPi mélangé avec Versiguard Rabies, 3-4 semaines plus tard mais pas avant 12 semaines d'âge.

Le lyophilisat de Versican Plus DHPPi 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 ( $> 0,1 \text{ UI / ml}$ ) 3-4 semaines après une seule primo-vaccination contre la rage.

Quelques animaux peuvent également ne pas montrer de titres  $> 0,5 \text{ UI/ml}$  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  $\geq 0,5 \text{ UI / ml}$ , généralement considéré comme suffisamment protecteur et qu'ils répondent aux exigences du test pour voyager (titres d'anticorps  $\geq 0,5 \text{ UI / ml}$ ).

Bien que l'efficacité de la fraction antirabique ait été démontrée suivant l'administration à 12 semaines d'âge, à la discrétion du vétérinaire, en cas de besoin, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés avec Versican Plus DHPPi mélangé avec Versiguard Rabies puisque l'innocuité de cette association a été démontrée chez des 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 le solvant. Bien agiter et administrer immédiatement tout le contenu (1 ml) du produit reconstitué.

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

Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus DHPPi à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Rappel de vaccination :

Une dose unique de Versican Plus DHPPi devrait être administrée tous les 3 ans. Un rappel de vaccination annuel est requis pour Parainfluenza. Une dose unique de vaccin compatible Versican Plus Pi 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 : QI07AD04**

Ce vaccin est destiné à l'immunisation active de chiots et de 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 et le virus parainfluenza canin.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-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**

Conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

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

Flacon de Type I en verre contenant 1 ml de solvant 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 solvant.

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

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

### **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/2/14/169/001  
EU/2/14/169/002

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 04/07/2014

**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 lyophilisat et solvant pour suspension injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 1 ml contient :

**Substances actives :****Lyophilisat (vivant atténué) :**

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Virus de la maladie de Carré	$10^{3,1}$ DICT <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ DICT <sub>50</sub>
Adénovirus canin type 2	$10^{3,6}$ DICT <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ DICT <sub>50</sub>
Parvovirus canin type 2b	$10^{4,3}$ DICT <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ DICT <sub>50</sub>
Virus parainfluenza canin type 2	$10^{3,1}$ DICT <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ DICT <sub>50</sub>

**Solvant :**

Eau pour préparations injectables (*Aqua ad inieictabilia*)

**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/2/14/169/001 25 x 1 dose  
EU/2/14/169/002 50 x 1 dose

## **15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**FLACON (1 DOSE DE LYOPHILISAT)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Versican Plus DHPPi



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

DHPPi

1 dose

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREPTION**

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 SOLVANT)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Versican Plus DHPPi



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

*Aqua ad injectabilia*

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 lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

### 2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

**Substance(s) active(s) :**

**Lyophilisat (vivant atténué) :**

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Virus de la maladie de Carré, souche CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ DICT <sub>50</sub> *
Adénovirus canin type 2, souche CAV2-Bio 13	$10^{3,6}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ DICT <sub>50</sub> *
Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ DICT <sub>50</sub> *
Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ DICT <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ DICT <sub>50</sub> *

**Solvant :**

Eau pour préparations injectables (*Aqua ad injectabilia*) 1 ml

(\*) Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

L'aspect visuel est le suivant :

Lyophilisat : vaccin lyophilisé d'aspect spongieux, de couleur blanche.

Solvant : liquide clair, transparent.

### 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 (CDV),
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1 (CAV-1),
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale causée par l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2),
- pour prévenir les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par le parvovirus canin, et
- pour prévenir les signes cliniques (écoulement nasal et oculaire) et réduire l'excrétion virale causée par le virus parainfluenza canin.

**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), et
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin (CPiV).

**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.

## **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, des interactions médicamenteuses 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 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.

### 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 :

Aucune.

### 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, 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 DHPPi mélangé avec Versican Plus L4, à 3-4 semaines d'intervalle à partir de

6 semaines d'âge. Le lyophilisat de Versican Plus DHPPi doit être reconstitué avec une dose de Versican Plus L4 (en remplacement du solvant). Une fois mélangé, le contenu peut apparaître d'une couleur rosâtre 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 DHPPi à partir de 8-9 semaines d'âge.

Deuxième dose : Versican Plus DHPPi mélangé avec Versiguard Rabies, 3-4 semaines plus tard mais pas avant 12 semaines d'âge. Le lyophilisat de Versican Plus DHPPi doit 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 ( $> 0,1 \text{ UI / ml}$ ) 3-4 semaines après une seule primo-vaccination contre la rage.

Quelques animaux peuvent également ne pas montrer de titres  $> 0,5 \text{ UI/ml}$  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  $\geq 0,5 \text{ UI / ml}$ , généralement considéré comme suffisamment protecteur et qu'ils répondent aux exigences du test pour voyager (titres d'anticorps  $\geq 0,5 \text{ UI / ml}$ ).

Bien que l'efficacité de la fraction antirabique ait été démontrée suivant l'administration à 12 semaines d'âge, à la discrétion du vétérinaire, en cas de besoin, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés avec Versican Plus DHPPi mélangé avec Versiguard Rabies puisque l'innocuité de cette association a été démontrée chez des chiens âgés de 6 semaines.

#### Surdosage :

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

#### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

#### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 6 « Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction ».

## **7. Effets indésirables**

Chez les chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Gonflement au point 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, 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

<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 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.

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

Voie sous-cutanée.

### Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus DHPPi à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

### Rappel de vaccination :

Une dose unique de Versican Plus DHPPi devrait être administrée tous les 3 ans. Un rappel de vaccination annuel est requis pour Parainfluenza. Une dose unique de vaccin compatible Versican Plus Pi peut donc être utilisée annuellement.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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

Aspect du vaccin reconstitué : couleur blanchâtre à jaunâtre 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 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 pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des 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/2/14/169/001-002

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

{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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Tel: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

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

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

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

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

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

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

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

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

## 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 et le virus canin parainfluenza.