

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/L4R lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Lyophilisat (vivant atténué) :

Virus de la maladie de carré, souche CDV Bio 11/A

Adénovirus canin type 2, souche CAV2-Bio 13

Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b-Bio 12/B

Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV2-Bio15

Minimum

$10^{3,1}$ DICT₅₀(*)

$10^{3,6}$ DICT₅₀(*)

$10^{4,3}$ DICT₅₀(*)

$10^{3,1}$ DICT₅₀(*)

Maximum

$10^{5,1}$ DICT₅₀(*)

$10^{5,3}$ DICT₅₀(*)

$10^{6,6}$ DICT₅₀(*)

$10^{5,1}$ DICT₅₀(*)

Suspension (inactivée) :

Leptospira interrogans séro groupe Icterohaemorrhagiae
sérovary Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089

titre \geq 1:51 ARL(**)

Leptospira interrogans séro groupe Canicola
sérovary Canicola, souche MSLB 1090

titre \geq 1:51 ARL(**)

Leptospira kirshneri séro groupe Grippotyphosa
sérovary Grippotyphosa, souche MSLB 1091

titre \geq 1:40 ARL(**)

Leptospira interrogans séro groupe Australis
sérovary Bratislava, souche MSLB 1088

titre \geq 1:51 ARL(**)

Virus rabique, souche SAD Vnukovo-32

\geq 5 UI (***)

* DICT₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

** ARL : titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique.

*** UI : Unité internationale.

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 rose 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 8-9 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,
- pour prévenir les signes cliniques et de réduire l'infection et l'excrétion urinaire provoquée par *L. kirschneri* sérogroupe Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa et
- pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et l'infection causés par le virus de la rage.

Début de l'immunité :

- 2 semaines après une seule injection contre la rage à partir de 12 semaines d'âge.
- 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 para influenza 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, le parvovirus canin et la rage. 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 antiCAV-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. La durée de l'immunité contre la rage a été démontrée après une seule injection à 12 semaines d'âge.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes 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 :

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des signes de rage ou suspectés d'être infectés par le virus de la rage.

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, 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, thrombocytopenie hémolytique à médiation immunitaire, polyarthrite à médiation immunitaire

¹Un 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.

²Si 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 ou à son

représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de 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.

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 / rouge, ou jaune avec une légère opalescence.

Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus DHPPi/L4R à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 8-9 semaines d'âge. La seconde dose ne doit pas être administrée avant 12 semaines d'âge.

Rage :

L'efficacité de la fraction de la rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. Par conséquent, la première dose peut être administrée avec Versican Plus DHPPi/L4. Dans ce cas, la deuxième vaccination avec Versican Plus DHPPi/L4R ne doit pas être administrée avant 12 semaines. 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.

Certains animaux peuvent aussi ne pas montrer de titres $> 0,5$ UI/ml, après la primo-vaccination. Les titres anticorps baissent au cours des 3 ans de la durée d'immunité, même si les chiens sont protégés en cas d'épreuve virulente. En cas de voyage dans des zones à risque, ou bien en dehors de l'Union Européenne, des vétérinaires pourraient souhaiter effectuer une vaccination supplémentaire contre la rage au-delà de 12 semaines d'âge, pour garantir chez les chiens vaccinés un taux d'anticorps $> 0,5$ UI/ml, généralement considéré comme suffisamment protecteur et qui satisfait aux exigences pour voyager (titres anticorps $> 0,5$ UI/ml).

En cas de besoin, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés car l'innocuité du produit a été démontrée chez les chiens âgés de 6 semaines.

Rappel de vaccination :

Une dose unique de Versican Plus DHPPi/L4R devrait être administrée tous les 3 ans. Un rappel de vaccination annuel étant requis pour le virus Parainfluenza canin et les leptospires, une dose unique de vaccin Versican Plus Pi/L4 peut donc être utilisée tous les ans.

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

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI07AJ06.

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* séro groupe Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* séro groupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa et *Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae et le virus de la rage.

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 lacons (1 ml) de suspension.

Boîte en plastique contenant 50 flacons (1 dose) de lyophilisat et 50 lacons (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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

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.

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/L4R 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) :

<i>L. interrogans</i> sérovar Icterohaemorrhagiae	titre \geq 1:51 ARL
<i>L. interrogans</i> sérovar Canicola	titre \geq 1:51 ARL
<i>L. kirshneri</i> sérovar Grippytyphosa	titre \geq 1:40 ARL
<i>L. interrogans</i> sérovar Bratislava	titre \geq 1:51 ARL
Virus rabique \geq 5 UI	

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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

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/L4R



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/L4R



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

L4R
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/L4R 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 CAV2-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 CPiV2-Bio15	10 ^{3,1} DICT ₅₀ (*)	10 ^{5,1} DICT ₅₀ (*)

Suspension (inactivée) :

<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovir Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089	titre ≥ 1:51 ARL(**)
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Canicola sérovir Canicola, souche MSLB 1090	titre ≥ 1:51 ARL(**)
<i>Leptospira kirshneri</i> séro groupe Grippytyphosa sérovir Grippytyphosa, souche MSLB 1091	titre ≥ 1:40 ARL(**)
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Australis sérovir Bratislava, souche MSLB 1088	titre ≥ 1:51 ARL(**)
Virus rabique, souche SAD Vnukovo-32	≥ 5 UI (***)

* DICT₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

** ARL : titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique.

*** UI : Unité Internationale.

Adjuvant:

Hydroxyde d'aluminium 1,8–2,2 mg.

L'aspect visuel est le suivant :

Lyophilisat : aspect spongieux, de couleur blanche.

Suspension : de couleur rose avec de fins sédiments.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des chiens à partir de 8-9 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* séro-groupe Australis sérovar Bratislava,
- pour prévenir les signes cliniques et l'excrétion urinaire et réduire l'infection causée par *L.interrogans* séro-groupe Canicola sérovar Canicola et *L.interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'infection et l'excrétion urinaire provoquée par *L.kirschneri* séro-groupe Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa et
- pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et l'infection causés par le virus de la rage.

Début de l'immunité :

- 2 semaines après une seule injection contre la rage à partir de 12 semaines d'âge
- 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 para influenza 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, le parvovirus canin et la rage. 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. La durée de l'immunité contre la rage a été démontrée après une seule injection à 12 semaines d'âge.

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 :

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des signes de rage ou suspectés d'être infectés par le virus de la rage.

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, 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 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.

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.

Surdosage:

Aucun 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 :

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

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, thrombocytopenie hémolytique à médiation immunitaire, polyarthrite à médiation immunitaire

¹Un 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.

²Si 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 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.

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

Voie sous-cutanée.

Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus DHPPi/L4R à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 8-9 semaines d'âge. La seconde dose ne doit pas être administrée avant 12 semaines d'âge.

Rage :

L'efficacité de la fraction de la rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. Par conséquent, la première dose peut être administrée à l'aide Versican Plus DHPPi/L4. Dans ce cas, la deuxième vaccination avec Versican Plus DHPPi/L4R ne doit pas être administrée avant 12 semaines. 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.

Certains animaux peuvent aussi ne pas montrer de titres $> 0,5$ UI/ml, après la primo-vaccination. Les titres anticorps baissent au cours des 3 ans de la durée d'immunité, même si les chiens sont protégés en cas d'épreuve virulente. En cas de voyage dans des zones à risque, ou bien à l'extérieur de l'Union Européenne, des vétérinaires pourraient souhaiter effectuer une vaccination supplémentaire contre la rage au-delà de 12 semaines d'âge, pour garantir chez les chiens vaccinés un taux d'anticorps $> 0,5$ UI/ml, généralement considéré comme suffisamment protecteur et qui satisfait aux exigences pour voyager (titres 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.

Rappel de vaccination :

Une dose unique de Versican Plus DHPPi/L4R devrait être administrée tous les 3 ans. Un rappel de vaccination annuel étant requis pour le virus parainfluenza canin et les leptospires, une dose unique de vaccin Versican Plus Pi/L4 peut donc être utilisée tous les ans.

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 / rouge, 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/2/14/163/001-002

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

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 :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tchéquie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

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* séro groupe Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* séro groupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa et *Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae et le virus de la rage.