

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Lyophilisat (vivant atténué) :

Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ DICT₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ DICT₅₀*

Suspension (inactivée) :

Leptospira interrogans sérogruppe Icterohaemorrhagiae
serovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089

titre $\geq$ 1:51 ARL**

Leptospira interrogans sérogruppe Canicola
serovar Canicola, souche MSLB 1090

titre $\geq$ 1:51 ARL**

Leptospira kirschneri sérogruppe Grippotyphosa
serovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091

titre $\geq$ 1:40 ARL**

Leptospira interrogans sérogruppe Australis
serovar Bratislava, strain MSLB 1088

titre $\geq$ 1:51 ARL**

Virus rabique inactivé, souche SAD Vnukovo-32

$\geq$ 5UI***

* Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

** Titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique.

*** Unité Internationale.

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium

1,8 – 2,2 mg.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Trométamol
Acide édétique
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 : 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 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 causées par *L. interrogans* séro groupe Australis serovar Bratislava,
- pour prévenir les signes cliniques, l'excrétion urinaire et réduire l'infection causées par *L. interrogans* séro groupe Canicola serovar Canicola et *L. interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- pour prévenir les signes cliniques, réduire l'infection et l'excrétion urinaire causées par *L. kirschneri* séro groupe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, et
- pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et l'infection causée par le virus de la rage.

Début de l'immunité :

- 2 semaines après la 1ère injection à partir de 12 semaines d'âge pour la rage
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le CPiV et
- 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 la rage. Au moins un an après la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin et les composants leptospires. La durée d'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.

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 qui présentent des signes de rage ou qui sont suspectés d'être infectés par le virus de la rage.

La souche vaccinale du virus vivant atténué CPiV peut être excrétée par les chiens vaccinés dans les jours qui suivent la vaccination. Cependant, en raison du faible pouvoir pathogène de cette souche, il n'est pas nécessaire de tenir les chiens vaccinés à l'écart des chiens non vaccinés.

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, thrombocytopénie 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, 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. 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 jaunâtre, avec une légère opalescence.

Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus Pi/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 rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. La première dose peut donc être administrée avec Versican Plus Pi/L4. Dans ce cas, la seconde vaccination avec Versican Plus Pi/L4R ne doit pas être administrée avant 12 semaines.

Cependant, dans les études terrain 10 % des chiens séronégatifs n'ont pas montré de séroconversion ($> 0,1 \text{ UI / ml}$) 3-4 semaines après une seule primo-vaccination contre la rage

Certains animaux peuvent aussi ne pas montrer de titres $> 0,5 \text{ UI/ml}$, après la primo-vaccination.

Les titres en 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, les vétérinaires qui le souhaitent peuvent effectuer des vaccinations supplémentaires contre la rage au-delà de 12 semaines d'âge, pour garantir chez les chiens vaccinés un taux d'anticorps $> 0,5 \text{ UI/ml}$, généralement considéré comme suffisamment protecteur et qui satisfait aux exigences pour voyager (titres anticorps $> 0,5 \text{ UI/ml}$).

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

Rappel :

Une dose unique de Versican Plus Pi/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 du vaccin Versican Plus Pi/L4 peut donc être administrée 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 IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI07AJ

Ce vaccin est destiné à l'immunisation active de chiots et de chiens en bonne santé contre les maladies causées par le virus parainfluenza canin, *Leptospira interrogans* séro groupe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri*

sérogroupe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae et par 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 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 en verre de Type I contenant une dose de lyophilisat fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Flacon en 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 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.

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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/07/2014

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.

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 Pi/L4R lyophilisat et s suspension pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

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

Virus parainfluenza canin type 2

Minimum

$10^{3,1}$ DICT₅₀

Maximum

$10^{5,1}$ DICT₅₀

Suspension (inactivée) :

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

titre $\geq$ 1:51 ARL

L. interrogans serovar Canicola

titre $\geq$ 1:51 ARL

L. kirschneri serovar Grippotyphosa

titre $\geq$ 1:40 ARL

L. interrogans serovar 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/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

FLACON (1DOSE DE LYOPHILISAT)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus Pi/L4R



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Pi
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 Pi/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 Pi/L4R lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Lyophilisat (vivant atténué) :

Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ DICT₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ DICT₅₀*

Suspension (inactivée) :

Leptospira interrogans sérogruppe Icterohaemorrhagiae

titre $\geq$ 1:51 ARL**

serovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089

Leptospira interrogans sérogruppe Canicola

titre $\geq$ 1:51 ARL**

serovar Canicola, souche MSLB 1090

Leptospira kirschneri sérogruppe Grippotyphosa

titre $\geq$ 1:40 ARL**

serovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091

Leptospira interrogans sérogruppe Australis

titre $\geq$ 1:51 ARL**

serovar Bratislava, strain MSLB 1088

Virus rabique, souche SAD Vnukovo-32

$\geq$ 5 UI***

* Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

** Titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique.

*** Unité Internationale.

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium

1,8 – 2,2 mg.

L'aspect visuel est le suivant :

Lyophilisat : aspect spongieux, de couleur blanche.

Suspension : 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 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* sérogruppe Australis serovar Bratislava,
- pour prévenir les signes cliniques, l'excrétion urinaire et réduire l'infection causées par *L. interrogans* sérogruppe Canicola serovar Canicola et *L. interrogans* sérogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- pour prévenir les signes cliniques, réduire l'infection et l'excrétion urinaire causées par *L. kirschneri* sérogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, et

- pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et l'infection causée par le virus de la rage.

Début de l'immunité :

- 2 semaines après la 1^{ère} injection à partir de 12 semaines d'âge pour la rage
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le CPiV et
- 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 la rage. Au moins un an après la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin et les composants leptospires. La durée d'immunité contre la rage a été démontrée après une seule injection à 12 semaines d'âge.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes 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.

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 la rage ou suspectés d'être infectés par le virus de la rage.

La souche vaccinale du virus vivant atténué CPiV peut être excrétée par les chiens vaccinés dans les jours qui suivent la vaccination. Cependant, en raison du faible pouvoir pathogène de cette souche, il n'est pas nécessaire de tenir les chiens vaccinés à l'écart des chiens non vaccinés.

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 effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 7 (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 :

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 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 : {détails relatifs au système national}.

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

Voie sous-cutanée.

Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus Pi/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 rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. La première dose peut donc être administrée avec Versican Plus Pi/L4. Dans ce cas, la seconde vaccination avec Versican Plus Pi/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, les vétérinaires qui le souhaitent peuvent effectuer des vaccinations supplémentaires 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 ce produit a été démontrée chez les chiens de 6 semaines.

Rappel :

Une dose unique de Versican Plus Pi/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 du 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 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 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/2/14/173/001-002

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 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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

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

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tchéquie

17. Autres informations

Ce vaccin est destiné à l'immunisation active de chiots et de chiens en bonne santé contre les maladies causées par le virus parainfluenza canin, *Leptospira interrogans* sérogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae et par le virus de la rage.