

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHP, 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>

**Solvant :**

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

(\*) DICT<sub>50</sub> : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

L'aspect visuel du produit est le suivant :

Lyophilisat : aspect spongieux, de couleur blanche.

Solvant : liquide clair, transparent.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

Début de l'immunité : 3 semaines après la première vaccination.

Durée de l'immunité : Au moins trois ans après la primo-vaccination pour CDV, CAV-1, CAV-2 et CPV. 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.

#### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les souches vaccinales des virus vivants atténués CAV-2 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm) peut fréquemment être observé au site d'injection après l'administration sous-cutanée à des chiens. Celui-ci 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.

Une anorexie et une diminution de l'activité sont rarement observées.

Des réactions d'hypersensibilité (par exemple, des signes gastro-intestinaux tels que diarrhée et vomissements, anaphylaxie, œdème de Quincke, dyspnée, choc circulatoire, collapsus) peuvent rarement apparaître.

Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai. De telles réactions peuvent évoluer vers un état dégradé pouvant mettre la vie de l'animal en danger.

Des réactions systémiques telles que léthargie, hyperthermie et malaise général peuvent apparaître très rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Utilisation possible pendant les second et troisième stades de la gestation. L'innocuité du médicament vétérinaire pendant le stade précoce de gestation et durant la lactation n'a pas été étudiée.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

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 médicament vétérinaire reconstitué.

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

##### Schéma de primo-vaccination :

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

##### Leptospirose :

Si une protection contre la leptospirose est nécessaire, les chiens peuvent être vaccinés avec deux doses de Versican Plus DHP mélangé avec Versican Plus L4, à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge. Le lyophilisat de Versican Plus DHP doit être reconstitué avec une dose de Versican Plus L4 (en remplacement du solvant). Une fois mélangé, le contenu peut apparaître d'une couleur

blanchâtre 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 DHP à partir de 8-9 semaines d'âge.

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

Le lyophilisat de Versican Plus DHP 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 ou 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 montrés de séroconversion ( $> 0,1$  UI / ml) 3-4 semaines après une seule primo-vaccination contre la rage.

Certains animaux peuvent également ne pas montrer de titres  $> 0,5$  UI / ml après la primovaccination. Les titres d'anticorps baissent au cours de la durée de 3 ans d'immunité, bien que les chiens soient protégés en cas de challenge.

En cas de voyage à destination de zones à risque ou en cas de voyage en dehors de l'UE, les vétérinaires qui le souhaitent pourront effectuer des vaccinations supplémentaires contre la rage après 12 semaines afin de s'assurer que les chiens vaccinés aient un titre en anticorps  $\geq 0,5$  UI / ml, ce qui est généralement considéré comme une protection suffisante et qui répond aux exigences douanières pour voyager (titres en anticorps  $\geq 0,5$  UI / ml).

Bien que l'efficacité de la fraction de la rage n'ait été démontrée qu'après administration à 12 semaines d'âge, en cas de besoin et à la discrétion du vétérinaire, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés avec Versican plus DHP mélangé avec Versiguard Rabies car la sécurité de cette association a été démontrée chez les chiens de six semaines.

#### Rappel de vaccination:

Une dose unique de Versican Plus DHP devrait être administrée tous les trois ans.

### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun autre effet indésirable autre que ceux mentionnés à la section 4.6 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.

### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Produit immunologique pour canidés, vaccins viraux vivants.

Code ATC-vet : QI07AD02

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 et l'adénovirus canin de type 1 et 2.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Lyophilisat :

Trométamol

Acide édétique (Chelaton II)

Saccharose

Dextran 70

Solvant :

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnées dans la rubrique 4.8.

### **6.3 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.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### **6.5 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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

V 087/09/06/1801

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27/01/2017

Date du dernier renouvellement : 10/12/2020

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Février 2021

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**